

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 16 aprile 2005

SI PUBBLICA TUTTI
I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale**, oltre alla **Serie generale**, pubblica quattro **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:

- 1^a Serie speciale:** *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
- 2^a Serie speciale:** *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale:** *Regioni* (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale:** *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
1° marzo 2005, n. 51.

Regolamento recante ridefinizione di uffici marittimi in
Abruzzo, Sicilia ed Emilia-Romagna Pag. 3

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia delle entrate

PROVVEDIMENTO 31 marzo 2005.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento degli
sportelli del pubblico registro automobilistico di Brescia.
Pag. 13

PROVVEDIMENTO 31 marzo 2005.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento degli
sportelli del pubblico registro automobilistico di Cremona.
Pag. 13

Istituto nazionale per studi ed esperienze
di architettura navale

PROVVEDIMENTO 5 aprile 2005.

Regolamento di organizzazione generale e di funzionamento
degli organi dell'Istituto nazionale per studi ed esperienze di
architettura navale (INSEAN). (Provvedimento n. 1) Pag. 14

PROVVEDIMENTO 5 aprile 2005.

Regolamento sull'organizzazione delle strutture, sul per-
sonale e sulla dirigenza dell'Istituto nazionale per studi ed
esperienze di architettura navale (INSEAN). (Provvedi-
mento n. 2) Pag. 17

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco:

Autorizzazione all'immissione in commercio della specia-
lità medicinale per uso umano «Biodelexan». Pag. 21

Autorizzazione all'immissione in commercio della specia-
lità medicinale per uso umano «Microser» Pag. 22

Autorizzazione all'immissione in commercio della specia-
lità medicinale per uso umano «Lattulac EPS» Pag. 22

Autorizzazione all'immissione in commercio della specia-
lità medicinale per uso umano «Divamox» Pag. 22

Autorizzazione all'immissione in commercio della specia-
lità medicinale per uso umano «Amiodarone Farma Uno».
Pag. 23

Autorizzazione all'immissione in commercio della specia-
lità medicinale per uso umano «Amiodarone Max Farma».
Pag. 24

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ceftazidima Pliva» Pag. 24

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ceftazidima Biopharma». Pag. 26

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Baxter» Pag. 27

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Soluzione per emofiltrazione Baxter» Pag. 28

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Bieffe Medital» Pag. 28

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Soluzione per emofiltrazione Bieffe Medital» Pag. 29

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 65

**Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti**

DECRETO 19 novembre 2004.

Recepimento della direttiva 2003/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 maggio 2003, relativa all'omologazione dei trattori agricoli o forestali, dei loro rimorchi e delle macchine intercambiabili trainate, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche di tali veicoli e di abrogazione della direttiva 74/150/CEE.

05A03254

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 66

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

CIRCOLARE 7 aprile 2005, n. 12.

Assestamento del bilancio di previsione per l'anno finanziario 2005.

05A03469

CIRCOLARE 7 aprile 2005, n. 13.

Previsione di bilancio per l'anno 2006 e per il triennio 2006-2008 - Budget per l'anno 2006.

05A03470

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
1° marzo 2005, n. 51.

**Regolamento recante ridefinizione di uffici marittimi in
Abruzzo, Sicilia ed Emilia-Romagna.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 1, lettera d), della legge
23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 1 della legge 24 dicembre 1993, n. 537,
istitutivo del Ministero dei trasporti e della naviga-
zione;

Visto l'articolo 16 del codice della navigazione,
approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327;

Visti gli articoli 1 e 2 del regolamento per l'esecuzio-
ne del codice della navigazione (navigazione marit-
tima), approvato con decreto del Presidente della
Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328;

Vista la tabella delle circoscrizioni territoriali marit-
time del Ministero dei trasporti e della navigazione,
approvata con decreto del Presidente della Repubblica
18 aprile 2000, n. 135, come modificata, da ultimo, dal
decreto del Presidente della Repubblica 20 agosto
2001, n. 365;

Visto l'articolo 41 del decreto legislativo 30 luglio
1999, n. 300, istitutivo del Ministero delle infrastrutture
e dei trasporti;

Ritenuto di dover apportare modifiche ai limiti delle
circoscrizioni territoriali delle direzioni marittime di
Ancona e di Bari, nonché di modificare le circoscrizioni
territoriali dei compartimenti marittimi e circondari
marittimi di Pescara, Ortona, Termoli, Manfredonia,
Porto Empedocle, Gela e Rimini, al fine di assicurare
un ottimale ed efficace assetto funzionale dell'articola-
zione periferica dell'amministrazione marittima ade-
guando le relative strutture alle effettive necessità
marittime ed alle esigenze locali;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla
Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza
del 10 gennaio 2005;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri,
adottata nella riunione dell'11 febbraio 2005;

Sulla proposta del Ministro delle infrastrutture e dei
trasporti, di concerto con i Ministri della giustizia,
della difesa e dell'economia e delle finanze;

E M A N A

il seguente regolamento:

Art. 1.

Uffici marittimi periferici

1. La capitaneria di porto di Pescara (PE) è elevata a
direzione marittima, assumendo la denominazione di:
«direzione marittima di Pescara».

2. Nell'ambito del circondario marittimo di Pescara è
istituita la delegazione di spiaggia di Montesilvano
(PE) che assume la corrispondente denominazione.

3. Gli uffici circondariali marittimi di Ortona (CH) e
Gela (CL) sono elevati a capitaneria di porto, assu-
mendo la rispettiva denominazione di: «capitaneria di
porto di Ortona» e «capitaneria di porto di Gela».

4. Gli uffici locali marittimi di Lampedusa (AG) e
Cesenatico (FO) sono elevati a ufficio circondariale
marittimo, assumendo la rispettiva denominazione di:
«ufficio circondariale marittimo di Lampedusa» e
«ufficio circondariale marittimo di Cesenatico».

Art. 2.

Circoscrizioni territoriali

1. Il limite delle circoscrizioni territoriali degli uffici
di cui all'articolo 1, nell'ambito delle zone marittime di
appartenenza, è individuato nelle tabelle allegate al pre-
sente decreto le quali, vistate dal Ministro proponente,
ne formano parte integrante ed abrogano e sostitui-
scono le corrispondenti tabelle delle circoscrizioni terri-
toriali marittime del Ministero delle infrastrutture e
dei trasporti approvate con decreto del Presidente della
Repubblica 18 aprile 2000, n. 135, come modificate, da
ultimo, dal decreto del Presidente della Repubblica
20 agosto 2001, n. 365.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato,
sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti norma-
tivi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiun-
que spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 1° marzo 2005

CIAMPI

BERLUSCONI, *Presidente del
Consiglio dei Ministri*

LUNARDI, *Ministro delle
infrastrutture e dei tra-
porti*

CASTELLI, *Ministro della
giustizia*

MARTINO, *Ministro della
difesa*

SINISCALCO, *Ministro
dell'economia e delle
finanze*

Visto, il Guardasigilli: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 18 marzo 2005

Ufficio di controllo atti Ministeri delle infrastrutture ed assetto del ter-
ritorio, registro n. 3, foglio n. 170

TABELLE
(previste dall'art. 2, comma 1)

**CIRCOSCRIZIONI TERRITORIALI MARITTIME DEL MINISTERO DELLE
INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI**

Capitanerie di Porto	GIURISDIZIONE LITORANEA				Giurisdizione (ai fini marittimi sul territorio delle province sottoindicate)
	Uffici Circondariali Marittimi	Limiti territoriali dei Circondari	Uffici Marittimi Locali	Delegazioni di Spiaggia	

DIREZIONE MARITTIMA DI ANCONA

San Benedetto del Tronto		Dalla foce del Tronto incluso alla foce del Chienti escluso	Cupra Marittima Porto San Giorgio	Grottammare Pedaso	Ascoli Piceno (AP).
Ancona ¹	Civitanova Marche	Dalla foce del Chienti incluso alla foce del torrente Musone		Porto Recanati	Province di: Macerata (MC); Ancona (AN); Perugia (PG).
		Dalla foce del torrente Musone alla foce del fiume Cesano	Senigallia Numana		
Pesaro	Fano	Dalla foce del fiume Cesano alla foce del fosso Sejore	Marotta		Pesaro (PS).
		Dalla foce del fosso Sejore al torrente Tavollo	Gabicce Mare		

VISTO: IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

¹ Con sezione staccata a Falconara Marittima

CIRCOSCRIZIONI TERRITORIALI MARITTIME DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Capitanerie di Porto	GIURISDIZIONE LITORANEA				Giurisdizione (ai fini marittimi sul territorio delle province sottostanti)
	Uffici Circondariali Marittimi	Limiti territoriali dei Circondari	Uffici Marittimi Locali	Delegazioni di Spiaggia	

DIREZIONE MARITTIMA DI BARI

Taranto		Da Nova Siri incluso a Punta Presutto escluso	Policoro Maruggio	Marina di Ginosa	Province di: Taranto (TA); Matera (MA).
Gallipoli		Da Punta Presutto incluso al Comune di Castro escluso	Torre Cesarea Lecce (Capo S. Maria) Tricase Torre San Giovanni d'Ugento	Nardò	Provincia di Lecce (LE).
	Ortonto	Dal Comune di Castro incluso al Comune di Lecce incluso	Castro S. Cataldo	Santa Foca di Melendugno Casalabate	
Brindisi		Dal Comune di Lecce escluso al Comune di Fasano incluso		Villanova (Ostuni) Savelletri	Provincia di Brindisi (BR).
Bari ¹	Monopoli	Dal Comune di Fasano escluso al Comune di Polignano a Mare incluso		Polignano a Mare	Provincia di Bari (BA), limitatamente ai seguenti Comuni: Acquaviva delle Fonti, Adelfia, Alberobello, Bari, Bitetto, Bitonto, Capurso, Casamassima, Cassano delle Murge, Castellana Grotte, Cellamare, Conversano, Gioia del Colle, Locorotondo, Modugno, Moia di Bari, Monopoli, Noce, Noicattaro, Polignano a Mare, Putignano, Rutigliano, Sammichele di Bari, Sannicandro di Bari, Santeramo in Colle, Triggiano, Turi, Valenzano.
		Dal Comune di Polignano a Mare escluso al Comune di Giovinazzo escluso	Moia di Bari		
Molfetta		Dal Comune di Giovinazzo incluso al Comune di Trani escluso	Bisceglie Giovinazzo		Provincia di Bari (BA), limitatamente ai seguenti Comuni: Altamura, Andria, Barletta, Bitonto, Bisceglie, Bitonto, Canosa di Puglia, Corato, Giovinazzo, Gravina di Puglia, Grumo Appula, Minervino Murge, Molfetta, Palo del Colle, Poggiorsini, Ruvo di Puglia, Spinazzola, Terlizzi, Toritto, Trani.
	Barletta	Dal Comune di Trani incluso al Comune di Margherita di Savoia escluso	Trani		
Manfredonia		Dal Comune di Margherita di Savoia incluso al Comune di Vieste escluso	Margherita di Savoia		Provincia di Foggia (FG): Tutti i Comuni ricadenti nella Provincia fatta eccezione per quello delle Isole Tremiti.
	Vieste	Dal Comune di Vieste incluso al Comune di Chieuti incluso	Rodi Garganico Lesina	Peschici S. Nicola Varano	

VISTO: IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

¹ Con sezioni staccate a Torre a Mare e Santo Spirito

CIRCOSCRIZIONI TERRITORIALI MARITTIME DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Capitanerie di Porto	GIURISDIZIONE LITORANEA				Giurisdizione (ai fini marittimi sul territorio delle province sottolindicate)
	Uffici Circondariali Marittimi	Limiti territoriali dei Circondari	Uffici Marittimi Locali	Delegazioni di Spiaggia	

DIREZIONE MARITTIMA DI PALERMO

Gela		Dalla foce del fiume Dirillo alla foce del torrente Canticaglione incluso			Provincia di Caltanissetta (CL)
Porto Empedocle	Licata	Dalla foce del torrente Canticaglione escluso a Palma di Montechiaro inclusa		Marina di Palma di Montechiaro	Provincia di Agrigento (AG)
		Da Palma di Montechiaro esclusa alla foce del torrente Bellapietra		Siculiana Marina Porto Palo di Menfi	
	Lampedusa	Isole Pelagie		Linosa	
	Sciacca	Dalla foce del torrente Bellapietra al Vallone Gurra di Mare incluso			
Mazara del Vallo		Dal Vallone Gurra di Mare escluso a Punta Torrazza		Marinella	Provincia di Trapani (TP), limitatamente ai Comuni di: Campobello di Mazara, Castelvetro, Gibellina, Mazara del Vallo, Partanna, Poggioreale, Salaparuta, Salemi, S. Ninfa, Vita.
Trapani	Marsala	Da Punta Torrazza alla foce del torrente Birgi			Provincia di Trapani (TP), esclusi i Comuni posti sotto la giurisdizione del compartimento marittimo di Mazara del Vallo.
		Dalla foce del torrente Birgi al limite del Comune di Balestrate escluso, comprese le isole Egadi	Favignana Marettimo Castellammare del Golfo	Levanzo Bonagia S. Vito lo Capo	
	Pantelleria	Isola di Pantelleria			
Palermo		Dal comune di Balestrate incluso a Capo Mongerbino escluso	Terrasini Isola delle Femmine Mondello	Balestrate Ustica (Isola)	Provincia di Palermo (PA).
	Porticello	Da Capo Mongerbino incluso alla foce del torrente Pileri			
	Termini Imerese	Dalla foce del torrente Pileri alla foce del fiume Pollina	Cefalù	Trabia	

VISTO: IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

**CIRCOSCRIZIONI TERRITORIALI MARITTIME DEL MINISTERO DELLE
INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI**

Capitanerie di Porto	GIURISDIZIONE LITORANEA				Giurisdizione (ai fini marittimi sul territorio delle province sottoindicate)
	Uffici Circondariali Marittimi	Limiti territoriali dei Circondari	Uffici Marittimi Locali	Delegazioni di Spiaggia	

DIREZIONE MARITTIMA DI PESCARA

Termoli		Dal Comune di Chieti escluso al Comune di San Salvo escluso		Tremoli	Province di: Campobasso (CB); Isernia (IS); Foggia (FG), limitatamente al seguente Comune: Isole Tremoli.
Ortona	Vasto	Dal Comune di San Salvo incluso (foce del fiume Trigno) al Comune di Fossacesia escluso			Provincia di: Chieti (CH).
		Dal Comune di Fossacesia incluso al Comune di Francavilla incluso		Marina di San Vito Francavilla	
Pescara		Dal confine del territorio comunale di Francavilla al torrente Piomba.		Montesilvano	Province di: L'Aquila (AQ); Pescara (PE); Teramo (TE).
	Giulianova	Dalla foce del torrente Piomba alla foce del fiume Tronto escluso	Silvi Roseto degli Abruzzi Tortoreto Martinsicuro		

VISTO: IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

CIRCOSCRIZIONI TERRITORIALI MARITTIME DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Capitanerie di Porto	GIURISDIZIONE LITORANEA				Giurisdizione (ai fini marittimi sul territorio delle province sottoindicate)
	Uffici Circondariali Marittimi	Limiti territoriali dei Circondari	Uffici Marittimi Locali	Delegazioni di Spiaggia	

DIREZIONE MARITTIMA DI RAVENNA

Rimini	Cesenatico	Dal Comune di Bellaria Igea Marina escluso al Comune di Cesenatico incluso			Province di: Rimini (RN); Forlì-Casena (FO).
		Dal torrente Tavollo incluso al Comune di Bellaria Igea Marina incluso	Catolica Riccione Bellaria/Igea	Misano Adriatico	
Ravenna ¹		Dal Comune di Cesenatico escluso al Comune di Comacchio escluso	Cervia	Casalborsetti	Province di: Ravenna (RA); Bologna (BO); Ferrara (FE).
	Porto Garibaldi	Dal Comune di Comacchio incluso alla foce del Po di Goro	Goro	Volano	

VISTO: IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

¹ Con sezione staccata a Porto Corsini

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 2, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con d.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse.

— L'art. 87, comma quinto, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— L'art. 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 214, 12 settembre 1988, così recita:

«Art. 17 (*Regolamenti*). — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunciarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari; (1)

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e) abrogata.».

— L'art. 1 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante: «Interventi correttivi di finanza pubblica», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 121, 28 dicembre 1993, così recita:

«Art. 1 (*Organizzazione della pubblica amministrazione*) — 1. Il Governo è delegato a emanare, entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi diretti a:

a) riordinare, sopprimere e fondere i Ministeri, nonché le amministrazioni ad ordinamento autonomo;

b) istituire organismi indipendenti per la regolazione dei servizi di rilevante interesse pubblico e prevedere la possibilità di attribuire funzioni omogenee a nuove persone giuridiche;

c) riordinare i servizi tecnici nazionali operanti presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, assicurando il collegamento funzionale e operativo con le amministrazioni interessate.

2. Nell'emanazione dei decreti legislativi il Governo si atterrà ai seguenti principi e criteri direttivi, nonché a quelli contenuti nella legge 7 agosto 1990, n. 241, e nel decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni:

a) eliminazione delle duplicazioni organizzative e funzionali;

b) razionalizzazione della distribuzione delle competenze, ai fini della eliminazione di sovrapposizioni e di duplicazioni, unificando, in particolare, le funzioni in materia di ambiente e territorio, quelle in materia di economia, quelle in materia di informazione, cultura e spettacolo e quelle in materia di governo della spesa;

c) riordinamento, eliminando le duplicazioni organizzative e funzionali, di tutti i centri esistenti e le attività istituzionali svolte fuori dal territorio nazionale raccordandoli con le sedi diplomatiche italiane allo scopo di programmare le iniziative per l'internazionalizzazione dell'economia italiana, riorganizzare e programmare in maniera coordinata le attività economiche provinciali, regionali e nazionali;

d) possibilità di istituzione del Segretario generale;

e) diversificazione delle funzioni di staff e di linee;

f) istituzione di strutture di primo livello sulla base di criteri di omogeneità, di complementarietà e di organicità, anche mediante l'accorpamento di uffici esistenti;

g) diminuzione dei costi amministrativi e speditezza delle procedure, attraverso la riduzione dei tempi dell'azione amministrativa;

h) istituzione di servizi centrali per la cura dell'amministrazione di supporto e di controllo interno, sulla base del criterio della uniformità delle soluzioni organizzative;

i) introduzione del principio della specializzazione per le funzioni di supporto e di controllo interno, con istituzione di ruoli unici interministeriali;

l) attribuzione al Governo e ai Ministri, ai sensi dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e dell'art. 6 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, di potestà regolamentare nelle seguenti materie e secondo i seguenti principi:

1) separazione tra politica e amministrazione e creazione di uffici alle dirette dipendenze del Ministro, in funzione di supporto e di raccordo tra organo di governo e amministrazione;

2) organizzazione delle strutture per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità, per corrispondere al mutamento delle esigenze e per adattarsi allo svolgimento di compiti anche non permanenti e al raggiungimento di specifici obiettivi;

3) eliminazione di concerti ed intese, mediante il ricorso alla conferenza di servizi prevista dall'art. 14 della legge 7 agosto 1990, n. 241;

4) previsione di controlli interni e verifiche dei risultati nonché di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione;

5) ridefinizione degli organici e riduzione della spesa pubblica al fine di migliorare l'efficienza e l'efficacia della pubblica amministrazione;

m) attribuzione agli organismi indipendenti di funzioni di regolazione dei servizi di rilevante interesse pubblico, anche mediante il trasferimento agli stessi di funzioni attualmente esercitate da Ministeri o altri enti, nonché di risoluzione dei conflitti tra soggetto erogatore del servizio e utente, fatto salvo il ricorso all'autorità giudiziaria;

n) decentramento delle funzioni e dei servizi, anche mediante l'attribuzione o il trasferimento alle regioni dei residui compiti afferenti alla sfera di competenza regionale e l'attribuzione agli uffici periferici dello Stato dei compiti relativi ad ambiti territoriali circoscritti;

o) attribuzione alle amministrazioni centrali di prevalenti compiti di indirizzo, programmazione, sviluppo, coordinamento e valutazione; e alle amministrazioni periferiche, a livello regionale e sub-regionale, di compiti di utilizzazione e coordinamento di mezzi e strutture, nonché di gestione;

p) agevolazione dell'accesso dei cittadini alla pubblica amministrazione, anche mediante la concentrazione degli uffici periferici e l'organizzazione di servizi polifunzionali.

3. Entro duecentodieci giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Governo trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica gli schemi dei decreti legislativi e dei regolamenti di cui ai commi 1 e 2 al fine dell'espressione del parere da parte delle Commissioni permanenti competenti per la materia di cui ai commi da 1 a 7. Le Commissioni si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione.

4. Disposizioni correttive, nell'ambito dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi determinati dal comma 2 e previo parere delle Commissioni di cui al comma 3, potranno essere emanate, con uno o più decreti legislativi, fino al 31 dicembre 1994.

5. In ogni regione e provincia è istituito un ufficio periferico unicoficato del Ministero del lavoro e della previdenza sociale.

6. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, si provvede all'ordinamento degli uffici di cui al comma 5, alla individuazione dei rispettivi uffici dirigenziali e alla determinazione delle piante organiche, secondo i criteri di cui all'art. 31 commi 1 e 2,

del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, nonché al conferimento delle competenze già attribuite agli ispettorati regionali e provinciali del lavoro, ferma restando l'autonomia funzionale dell'attività di vigilanza.

7. Sono fatte salve le competenze della Regione siciliana, delle province autonome di Trento e di Bolzano e della regione Valle d'Aosta.

8. Sono soppressi il Ministero dei trasporti e il Ministero della Marina mercantile.

9. È istituito il Ministero dei trasporti e della navigazione, al quale sono trasferiti funzioni, uffici, personale e risorse finanziarie dei soppressi Ministeri, fatto salvo quanto disposto dal comma 10.

10. Sono trasferite al Ministero dell'ambiente le funzioni del Ministero della Marina mercantile in materia di tutela e di difesa dell'ambiente marino. Il Ministero dell'ambiente si avvale dell'Istituto centrale per la ricerca scientifica e tecnologica applicata al mare (ICRAM).

11. Con decreti del Ministro dei trasporti e della navigazione e del Ministro dell'ambiente, di concerto con i Ministri del tesoro e per la funzione pubblica, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, si provvede alla individuazione ed al trasferimento di mezzi finanziari, personale ed uffici del Ministero della Marina mercantile, ivi compreso l'Ispettorato centrale per la difesa del mare, al Ministero dell'ambiente. Con gli stessi decreti si provvede, inoltre, a fissare i criteri per la parziale riassegnazione degli stanziamenti iscritti nello stato di previsione del Ministero della Marina mercantile per l'anno 1993.

12. L'organizzazione del Ministero dei trasporti e della navigazione è articolata in:

a) dipartimenti, per l'assolvimento dei compiti finali in relazione alle funzioni in materia di trasporti terrestri, navigazione marittima e interna, ad eccezione di quella lacuale, e navigazione aerea, in numero non superiore a tre, nonché per l'assolvimento di compiti di indirizzo e di coordinamento delle ripartizioni interne in ordine all'obiettivo di promuovere l'intermodalità;

b) servizi, per l'assolvimento di compiti strumentali.

13. La costituzione dei dipartimenti e dei servizi, l'individuazione degli uffici di livello dirigenziale e delle relative funzioni, la distribuzione dei posti di funzione dirigenziale sono disposte con uno o più regolamenti da emanare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, sulla base dei seguenti criteri:

a) la determinazione dei compiti dei dipartimenti e dei servizi è retta da criteri di omogeneità, complementarietà e organicità, mediante l'accorpamento di uffici esistenti e la riduzione degli uffici dirigenziali;

b) l'organizzazione dei dipartimenti e dei servizi si conforma al criterio di flessibilità, per corrispondere al mutamento delle esigenze, per svolgere compiti anche non permanenti e per raggiungere specifici obiettivi;

c) gli uffici costituiscono le unità operative delle ripartizioni dirigenziali generali e dei servizi e sono istituiti esclusivamente nel loro ambito, salvo quanto disposto dal comma 2, lettera l), n. 1);

d) l'ordinamento complessivo diminuisce i costi amministrativi e rende più spedite le procedure, riducendone i tempi;

e) le funzioni di vigilanza sulla società Ferrovie dello Stato S.p.a. sono esercitate da un'apposita unità di controllo.

14. La dotazione organica del Ministero dei trasporti e della navigazione è rideterminata, per le materie non trasferite, ai sensi dell'art. 3, commi da 5 a 35, in modo da eliminare le duplicazioni di struttura, semplificare i procedimenti amministrativi, contenere la spesa pubblica, razionalizzare l'organizzazione anche al fine di assicurare la corretta gestione delle risorse pubbliche, l'imparzialità e il buon andamento dell'azione amministrativa, e in misura comunque non superiore ai posti coperti nei due Ministeri soppressi o per i quali, al 31 agosto 1993, risulti in corso di espletamento un concorso o pubblicato un bando di concorso.

15. Ogni tre anni, l'organizzazione del Ministero dei trasporti e della navigazione è sottoposta a verifica, al fine di accertarne funzionalità ed efficienza. Dell'esito della verifica il Ministro riferisce alle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica.

16. Il regolamento di cui al comma 13 raccoglie tutte le disposizioni normative relative al Ministero dei trasporti e della navigazione. Le restanti norme vigenti sono abrogate con effetto dalla data di entrata in vigore del regolamento medesimo. Fino a tale data nulla è innovato in ordine ai compiti, alla organizzazione centrale e periferica e agli organi consultivi esistenti presso il Ministero dei trasporti e il Ministero della Marina mercantile.

17. Presso il Ministero dei trasporti e della navigazione è istituita una Ragioneria centrale dipendente dal Ministero del tesoro definita di maggiore importanza cui è preposto un dirigente generale di livello C del ruolo dei servizi centrali della Ragioneria generale dello Stato. L'organizzazione e le relative dotazioni organiche sono determinate con regolamento da emanarsi ai sensi dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, escludendo in ogni caso nuove o maggiori spese a carico del bilancio dello Stato.

18. Sono soppressi i contributi dello Stato in favore dell'Ente nazionale gente dell'aria.

19. Con successivo regolamento, da emanare ai sensi dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, è riordinato il Ministero dell'ambiente. Restano salve le competenze della regione Valle d'Aosta e delle province autonome di Trento e di Bolzano, che provvedono alle finalità della presente legge secondo le disposizioni degli statuti di autonomia e relative norme di attuazione.

20. Sono fatte salve le competenze del Ministero delle finanze in materia di demanio marittimo.

21. Sono soppressi il Comitato interministeriale per il coordinamento della politica industriale (CIPI), il Comitato interministeriale per la politica economica estera (CIPES), il Comitato interministeriale per la cinematografia, il Comitato interministeriale per la protezione civile, il Comitato interministeriale per l'emigrazione (CIEM), il Comitato interministeriale per la tutela delle acque dall'inquinamento, il Comitato interministeriale prezzi (CIP), il Comitato interministeriale per la programmazione economica nel trasporto (CIPET), il Comitato interministeriale per la lotta all'AIDS, il Comitato interministeriale per gli scambi di materiali di armamento per la difesa (CISD), il Comitato interministeriale gestione fondo interventi educazione e informazione sanitaria. Sono altresì soppressi, fatta eccezione per il Comitato interministeriale per il credito e il risparmio (CICR), per il Comitato interministeriale per l'indirizzo, il coordinamento e il controllo degli interventi per la salvaguardia di Venezia e per i comitati di cui al comma 25, gli altri comitati interministeriali, che prevedano per legge la partecipazione di più Ministri o di loro delegati.

22. L'autorizzazione di spesa di cui alla legge 9 maggio 1975, n. 153, e successive modificazioni, è ridotta di lire 500 milioni annue. Le spese di funzionamento del Comitato interministeriale per l'indirizzo, il coordinamento e il controllo degli interventi per la salvaguardia di Venezia, di cui all'art. 4 della legge 29 novembre 1984, n. 798, sono poste a carico delle autorizzazioni di spesa per l'attivazione degli interventi di cui alla predetta legge n. 798 del 1984.

23. È soppressa la Commissione di vigilanza sul debito pubblico, di cui all'art. 90 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 1963, n. 1343.

24. Con uno o più regolamenti da emanarsi, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, si procederà a definire le funzioni dei soppressi Comitati e a riordinare organicamente la disciplina della normativa nelle relative materie, anche attraverso le modifiche, le integrazioni e le abrogazioni normative necessarie, conformemente ai seguenti criteri e principi:

a) attribuzione al Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) delle funzioni in materia di programmazione e di politica economica nazionale, nonché di coordinamento della politica economica nazionale con le politiche economiche comunitarie;

b) utilizzazione della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano a fini di coordinamento delle attività regionali;

c) attribuzione alla responsabilità individuale dei Ministri con competenza prevalente delle funzioni e dei compiti settoriali;

d) attribuzione alle regioni della potestà legislativa o regolamentare nelle materie esercitate dai soppressi Comitati, che rientrino nella sfera di competenza delle regioni stesse;

e) semplificazione e snellimento delle procedure, anche in funzione della prevalente natura delle attività e dei provvedimenti, razionalizzando le competenze ed i controlli, eliminando i concetti e le intese non indispensabili, ed attribuendo competenza esclusiva ai singoli Ministri per l'emanazione e la modifica di disposizioni tecnico-esecutive, al fine di rendere l'azione amministrativa sollecita, efficace ed aderente alle relazioni economiche internazionali nei relativi settori.

25. Con regolamento da emanarsi, ai sensi dell'art. 17 comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite l'organizzazione e le funzioni del CIPE, del Comitato interministeriale per le informazioni e la sicurezza e del Comitato dei ministri per i servizi tecnici nazionali e gli interventi nel settore della difesa del suolo.

26. Gli schemi dei regolamenti di cui ai commi 24 e 25 sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica per l'acquisizione del parere delle competenti Commissioni.

27. Gli organi dirigenti e gli uffici dei Ministeri interessati sono adeguati alle funzioni mediante la procedura di cui all'art. 6 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29.

28. Sono soppressi gli organi collegiali di cui all'allegato elenco n. 1. Con regolamento da emanarsi, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, si provvede al riordino di organi collegiali dello Stato, nonché di organismi con funzioni pubbliche o di collaborazione ad uffici pubblici, conformemente ai seguenti criteri e principi:

a) accorpate le funzioni per settori omogenei e sopprimere gli organi che risultino superflui in seguito all'accorpamento;

b) sostituire gli organi collegiali con le conferenze di servizi previste dall'art. 14 della legge 7 agosto 1990, n. 241;

c) ridurre il numero dei componenti;

d) trasferire ad organi monocratici o ai dirigenti amministrativi, ai sensi del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, le funzioni deliberative che non richiedano, in ragione del loro peculiare rilievo, l'esercizio in forma collegiale;

e) escludere la presenza di rappresentanti sindacali o di categorie sociali o economiche dagli organi collegiali deliberanti in materia di ricorsi, o giudicanti in procedure di concorso.

29. Il Consiglio superiore della pubblica amministrazione è soppresso. Le funzioni sono devolute al Dipartimento della funzione pubblica. Il personale e la biblioteca sono trasferiti al Dipartimento della funzione pubblica.

30. L'Autorità per l'Adriatico è soppressa e le relative funzioni sono trasferite alle Amministrazioni statali competenti per materia, che le esercitano ricorrendo, ove necessario, alla Conferenza di servizi di cui all'art. 14 della legge 7 agosto 1990, n. 241. La legge 19 marzo 1990, n. 57, e le successive disposizioni modificative ed integrative sono abrogate.

31. Per effetto delle disposizioni dei commi da 21 a 30, i capitoli di spesa degli statuti di previsione dei Ministeri indicati negli allegati elenchi n. 2 e n. 3, sono ridotti, per il 1994, nella misura risultante dagli elenchi stessi. La stessa riduzione si applica per gli anni 1995 e 1996.

32. Il Governo è delegato ad emanare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi diretti a riordinare o sopprimere enti pubblici di previdenza e assistenza.

33. Nell'emanazione dei decreti legislativi di cui al comma 32 il Governo si atterrà ai seguenti principi e criteri direttivi, nonché a quelli contenuti nella legge 7 agosto 1990, n. 241, e nel decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni:

a) eliminazione delle duplicazioni organizzative e funzionali prodotte dalla complessiva riduzione degli enti, anche mediante:

1) la fusione di enti che esercitano funzioni previdenziali o in materia infortunistica, relativamente a categorie di personale coincidenti ovvero omogenee, con particolare riferimento alle Casse marittime;

2) l'incorporazione delle funzioni in materia di previdenza e assistenza, secondo le rispettive competenze, in enti similari già esistenti;

3) l'incorporazione delle funzioni in materia di infortunistica nell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL);

4) l'esclusione dalle operazioni di fusione e di incorporazione degli enti pubblici di previdenza e assistenza che non usufruiscono di finanziamenti pubblici o altri ausili pubblici di carattere finanziario e la privatizzazione degli enti stessi, nelle forme dell'associazione o della fondazione, con garanzie di autonomia gestionale, organizzativa, amministrativa e contabile, ferme restandone le finalità istitutive e l'obbligatoria iscrizione e contribuzione agli stessi degli appartenenti alle categorie di personale a favore dei quali essi risultano istituiti;

5) il risanamento degli enti che presentano disavanzo finanziario, attraverso:

5.1) l'alienazione del patrimonio immobiliare di ciascun ente;

5.2) provvedimenti correttivi delle contribuzioni;

5.3) misure dirette a realizzare economie di gestione e un rapporto equilibrato tra contributi e prestazioni previdenziali;

b) distinzione fra organi di indirizzo generale e organi di gestione;

c) eliminazione delle duplicazioni dei trattamenti pensionistici, con esclusione delle pensioni di reversibilità, fatti comunque salvi i diritti acquisiti;

d) limitazione dei benefici a coloro che effettivamente esercitano le professioni considerate;

e) eliminazione a parità di spesa delle sperequazioni fra le categorie nel trattamento previdenziale;

f) soppressione degli enti.

34. Il Governo è delegato ad emanare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un decreto legislativo diretto a promuovere l'istituzione di organizzazioni di previdenza per le categorie professionali che ne sono prive ovvero a riordinare le funzioni in materia di previdenza per dette categorie in enti già esistenti operanti a favore di altre categorie professionali, in armonia con i principi di cui al comma 33.

35. Il Governo è delegato ad emanare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi diretti a riordinare gli altri enti pubblici non economici con funzioni analoghe o collegate.

36. Nell'emanazione dei decreti legislativi di cui al comma 35 il Governo si atterrà ai seguenti principi e criteri direttivi, nonché a quelli contenuti nella legge 7 agosto 1990, n. 241, e nel decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni:

a) fusione degli enti con finalità omologhe o complementari;

b) contenimento della spesa complessiva per sedi, indennità ai componenti di organi di amministrazione e revisione, oneri di personale e funzionamento e conseguente riduzione del contributo statale di funzionamento, con particolare riferimento agli enti che possono utilizzare sedi comuni di servizio, anche all'estero;

c) riduzione del numero di componenti degli organi di amministrazione e di revisione;

d) trasformazione in associazioni o persone giuridiche di diritto privato degli enti a struttura associativa o che non svolgano funzioni o servizi di rilevante interesse pubblico.

37. Nei casi di fusione o incorporazione di cui ai numeri 1) e 2) della lettera a) del comma 33 e alla lettera a) del comma 36, i decreti legislativi potranno stabilire che il controllo della Corte dei conti si eserciti, sull'ente incorporante o risultante dalla fusione, in base alla legge 21 marzo 1958, n. 259.

38. Gli schemi dei decreti legislativi di cui ai commi da 32 a 36 sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica al fine di acquisire il parere delle competenti Commissioni.

39. Sono abrogate le disposizioni legislative che prescrivono il finanziamento, diretto o indiretto, a carico del bilancio dello Stato o di altre amministrazioni pubbliche, degli enti pubblici soppressi in liquidazione. Al personale dipendente dagli enti soppressi in liquidazione non si applicano, fino al suo definitivo trasferimento ad altre amministrazioni o enti, gli incrementi retributivi ed ogni altro compenso, integrativo del trattamento economico fondamentale, stabiliti da norme di legge e di contratto collettivo. Si applicano le disposizioni dell'art. 3, commi da 47 a 52.

40. Le gestioni liquidatorie degli enti pubblici soppressi, affidate a commissari liquidatori, termineranno alla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui ai commi da 32 a 36 ad essi relativi. Dopo tale data, il titolare della gestione è tenuto a consegnare le attività esistenti, i libri contabili, gli inventari ed il rendiconto con gli allegati analitici relativi all'intera gestione al Ministero del tesoro-Ispettorato generale per gli affari e per la gestione del patrimonio degli enti disciolti, che adotta i provvedimenti e le misure ai fini della liquidazione entro sei mesi dalla consegna. Ai fini della accelerazione delle operazioni liquidatorie degli enti soppressi affidati al predetto Ispettorato generale del Ministero del tesoro, la detta amministrazione può compiere qualsiasi atto di gestione, fare transazioni e rinunce ai crediti di onerosa esazione e determinare il prezzo e la procedura di alienazione dei beni patrimoniali degli enti, anche in deroga alle norme sull'amministrazione del patrimonio e la contabilità generale dello Stato e sulla alienazione dei beni dello Stato. Per la riscossione dei crediti può fare ricorso alla procedura prevista dal testo unico delle disposizioni di legge relative alla riscossione delle entrate patrimoniali dello Stato, approvato con regio decreto 14 aprile 1910, n. 639.

41. Le disposizioni dei commi da 32 a 40 non si applicano alla liquidazione dell'Ente partecipazioni e finanziamento industria manifatturiera (EFIM) e dell'Agenzia per la promozione dello sviluppo del Mezzogiorno (AGENSUD).

42. Per effetto delle disposizioni dei commi da 32 a 41 i relativi capitoli degli stati di previsione della spesa dei Ministeri interessati sono ridotti della somma complessiva, per il 1994 di lire 40 miliardi, per il 1995 di lire 100 miliardi e per il 1996 di lire 100 miliardi. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

43. L'Opera di previdenza e assistenza per i ferrovieri dello Stato (OPAFS) di cui alla legge 14 dicembre 1973, n. 829, e successive modificazioni, è soppressa a decorrere dal 1° giugno 1994. Alla sua liquidazione provvede il commissario nominato per la gestione dell'Opera stessa, che cura il trasferimento alla società Ferrovie dello Stato S.p.a. del personale e del patrimonio dell'OPAFS, nonché dei rapporti attivi e passivi facenti capo all'ente stesso. Il personale può essere trasferito, a domanda, presso altre amministrazioni pubbliche secondo le norme che disciplinano la mobilità. Le prestazioni erogate dall'OPAFS sono funzionalmente attribuite alla società Ferrovie dello Stato S.p.a. compatibilmente con la sua natura societaria e con il rapporto di lavoro dei suoi dipendenti secondo la disciplina civilistica dei corrispondenti istituti».

— L'art. 16 del codice della navigazione approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 (*Gazzetta Ufficiale* 18 aprile 1942, n. 93, Ediz. Spec.), così recita:

«Art. 16 (*Circoscrizione del litorale della Repubblica*). — Il litorale della Repubblica è diviso in zone marittime; le zone sono suddivise in compartimenti e questi in circondari.

Alla zona è preposto un direttore marittimo, al compartimento un capo del compartimento, al circondario un capo del circondario. Nell'ambito del compartimento in cui ha sede l'ufficio della direzione marittima, il direttore marittimo è anche capo del compartimento. Nell'ambito del circondario in cui ha sede l'ufficio del compartimento, il capo del compartimento è anche capo del circondario.

Negli approdi di maggiore importanza in cui non hanno sede né l'ufficio del compartimento né l'ufficio del circondario sono istituiti uffici locali di porto o delegazioni di spiaggia, dipendenti dall'ufficio circondariale.

Il capo del compartimento, il capo del circondario e i capi degli altri uffici marittimi dipendenti sono comandanti del porto o dell'approdo in cui hanno sede».

— Gli articoli 1 e 2 del decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, recante: «Approvazione del regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione (navigazione marittima), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 328, 21 aprile 1952, così recitano:

«Art. 1 (*Circoscrizioni*). — La determinazione delle circoscrizioni marittime di cui all'art. 16 del codice e della loro estensione territoriale lungo il litorale dello Stato è fatta con decreto del Presidente della Repubblica.

Con decreto del Presidente della Repubblica è altresì stabilita, agli effetti previsti dal codice e da altre leggi o regolamenti, la ripartizione del territorio interno dello Stato rispetto alle circoscrizioni marittime».

«Art. 2 (*Denominazione degli uffici marittimi*). — L'ufficio della zona marittima è denominato direzione marittima, l'ufficio del compartimento Capitaneria di porto, l'ufficio del circondario ufficio circondariale marittimo.

Gli uffici che sono istituiti negli approdi di maggiore importanza in cui non hanno sede né l'ufficio del compartimento né l'ufficio del circondario sono denominati ufficio locale marittimo o delegazione di spiaggia».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 2000, n. 135, reca: «Regolamento concernente l'approvazione della nuova tabella delle circoscrizioni territoriali marittime».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 20 agosto 2001, n. 365, reca: «Regolamento concernente l'elevazione degli uffici circondari marittimi di Pozzallo e La Maddalena a Capitaneria di porto».

— L'art. 41 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante: «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» è pubblicato nel supplemento ordinario n. 163 alla *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203:

«Art. 41 (*Istituzione del Ministero e attribuzioni*) — 1. È istituito il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

2. Al Ministero sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di identificazione delle linee fondamentali dell'assetto dei territori con riferimento alle reti infrastrutturali e al sistema delle città e delle aree metropolitane, reti infrastrutturali e opere di competenza statale; politiche urbane e dell'edilizia abitativa; opere marittime e infrastrutture idrauliche, trasporti e viabilità

3. Al Ministero sono trasferite, con le inerenti risorse, le funzioni e i compiti dei Ministeri dei lavori pubblici e dei trasporti e della navigazione, nonché del dipartimento per le aree urbane istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, eccettuate quelle attribuite, anche dal presente decreto, ad altri Ministeri o agenzie e fatte in ogni caso salve le funzioni conferite alle regioni e agli enti locali, anche ai sensi e per gli effetti degli articoli 1, comma 2, e, comma 1, lettere a) e b) della legge 15 marzo 1997, n. 59».

Nota all'art. 2:

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 2000, n. 135 e il decreto del Presidente della Repubblica 20 agosto 2001, n. 365, si veda nelle note alla premessa».

05G0079

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

PROVVEDIMENTO 31 marzo 2005.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento degli sportelli del pubblico registro automobilistico di Brescia.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA LOMBARDIA

In base alle attribuzioni conferitegli dalle norme riportate nel seguito del presente atto;

Dispone:

È accertato il mancato funzionamento degli sportelli del pubblico registro automobilistico sito in Brescia nel giorno 18 marzo 2005, per sciopero generale indetto dalle organizzazioni sindacali.

Motivazione.

L'Ufficio provinciale A.C.I. di Brescia ha comunicato, con nota n. 283/1b del 18 marzo 2005, la chiusura al pubblico degli sportelli nel giorno 18 marzo 2005, per sciopero nazionale del pubblico impiego.

In dipendenza di quanto sopra la Procura generale della Repubblica di Brescia, con nota del 24 marzo 2005 prot. n. 700/2005, ha chiesto alla scrivente l'emissione del relativo provvedimento di mancato funzionamento.

Il presente atto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Riferimenti normativi.

Decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770 e successive modifiche.

Statuto dell'Agenzia delle entrate (articoli 11 e 13, comma 1).

Regolamento d'amministrazione dell'Agenzia delle entrate (articoli 4 e 7, comma 1).

Milano, 31 marzo 2005

Il direttore regionale: ORSI

05A03458

PROVVEDIMENTO 31 marzo 2005.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento degli sportelli del pubblico registro automobilistico di Cremona.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA LOMBARDIA

In base alle attribuzioni conferitegli dalle norme riportate nel seguito del presente atto;

Dispone:

È accertato il mancato funzionamento degli sportelli del pubblico registro automobilistico sito in Cremona nel giorno 18 marzo 2005, per sciopero generale indetto dalle organizzazioni sindacali.

Motivazione.

L'Ufficio provinciale A.C.I. di Cremona ha comunicato, con nota n. 185/D/ms del 17 marzo 2005, la chiusura al pubblico degli sportelli nel giorno 18 marzo 2005, per sciopero generale indetto dalle OO.SS.

In dipendenza di quanto sopra la Procura generale della Repubblica di Brescia, con nota del 24 marzo 2005 prot. n. 685/2005, ha chiesto alla scrivente l'emissione del relativo provvedimento di mancato funzionamento.

Il presente atto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Riferimenti normativi.

Decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770 e successive modifiche.

Statuto dell'Agenzia delle entrate (articoli 11 e 13, comma 1).

Regolamento d'amministrazione dell'Agenzia delle entrate (articoli 4 e 7, comma 1).

Milano, 31 marzo 2005

Il direttore regionale: ORSI

05A03459

ISTITUTO NAZIONALE PER STUDI ED ESPERIENZE DI ARCHITETTURA NAVALE

PROVVEDIMENTO 5 aprile 2005.

Regolamento di organizzazione generale e di funzionamento degli organi dell'Istituto nazionale per studi ed esperienze di architettura navale (INSEAN). (Provvedimento n. 1).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 10, comma 2, del decreto legislativo 29 settembre 1999, n. 381;

Visto l'art. 8, comma 4, della legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la disposizione del presidente dell'INSEAN 14 maggio 2002, relativa all'emanazione del regolamento di organizzazione generale e di funzionamento degli organi dell'Istituto nazionale per studi ed esperienze di architettura navale, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 31 maggio 2002;

Vista la deliberazione del Consiglio direttivo dell'INSEAN n. 448 in data 15 luglio 2004, relativa all'adozione di alcune modifiche al testo del sopracitato regolamento;

Vista la nota prot. n. 8/64100 del 29 novembre 2004 del Ministero della difesa, con la quale sono stati formulati dei rilievi in ordine alle modifiche proposte;

Vista la deliberazione del Consiglio direttivo dell'INSEAN n. 468 in data 20 dicembre 2004, con la quale, in aderenza ai rilievi ministeriali, sono state riformulate le modifiche deliberate il 15 luglio 2004;

Viste le note prot. n. 8/3074/D.XI.42 del 25 gennaio 2005 del Ministero della difesa e prot. n. 5497 del 21 marzo 2005 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che non contengono rilievi in ordine al testo approvato con la deliberazione n. 468 in data 20 dicembre 2004;

Considerata l'opportunità di emanare l'intero testo del regolamento con l'inserimento delle disposizioni novellate;

Dispone:

È emanato l'unito regolamento di organizzazione generale e di funzionamento degli organi dell'Istituto nazionale per studi ed esperienze di architettura navale.

La presente disposizione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 8, comma 4, della legge 9 maggio 1989, n. 168, ed entrerà in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 5 aprile 2005

Il presidente: PISI

REGOLAMENTO DI ORGANIZZAZIONE GENERALE E DI FUNZIONAMENTO DEGLI ORGANI DELL'ISTITUTO NAZIONALE PER STUDI ED ESPERIENZE DI ARCHI- TETTURA NAVALE.

Art. 1.

*Istituto nazionale per studi ed esperienze
di architettura navale (INSEAN)*

1. L'Istituto nazionale per studi ed esperienze di architettura navale (INSEAN) è ente di ricerca con competenza scientifica nel campo dell'idrodinamica navale e marittima.

2. L'INSEAN ha personalità giuridica di diritto pubblico con autonomia scientifica, organizzativa, finanziaria e contabile ed è sottoposto alla vigilanza del Ministero della difesa e del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Art. 2.

Attività e finalità dell'INSEAN

1. L'INSEAN:

a) promuove ed effettua attività di ricerca teorica e sperimentale nel campo dell'idrodinamica navale e marittima, anche nell'ambito di programmi dell'Unione europea e di altri organismi internazionali;

b) provvede all'esecuzione delle esperienze con modelli di navi e dei loro organi propulsivi e di governo e di tutte le altre esperienze di idrodinamica navale e marittima che possono essere compiute negli impianti dell'Istituto o altrove, nonché agli studi di fluidodinamica, al fine di soddisfare le richieste dei Ministeri vigilanti, delle altre pubbliche amministrazioni, dell'industria cantieristica, delle società armatoriali o di privati in genere;

c) partecipa alle prove in mare che interessano le materie di propria competenza;

d) cura la valorizzazione, lo sviluppo precompetitivo e il trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca svolta dall'Istituto e dai soggetti di cui all'art. 3;

e) cura la collaborazione con enti e istituzioni italiani e di altri Paesi e con organismi sovranazionali che operano nel campo dell'idrodinamica navale e marittima;

f) svolge, anche attraverso propri programmi di assegnazione di borse di studio e di ricerca, attività di formazione nei corsi universitari di dottorato di ricerca, attività di alta formazione postuniversitaria, di formazione permanente, continua e ricorrente. Può altresì svolgere attività di formazione superiore non universitaria;

g) fornisce supporto tecnico-scientifico alle amministrazioni pubbliche su loro richiesta.

Art. 3.

Strumenti

1. Per lo svolgimento delle attività ed il conseguimento delle finalità di cui all'art. 2, l'INSEAN, secondo criteri e modalità determinati con il regolamento di cui all'art. 13, comma 1, lettera f), può stipulare accordi e convenzioni, partecipare o costituire consorzi, fondazioni o società con soggetti pubblici e privati, italiani e stranieri.

2. La costituzione o la partecipazione in società con apporto finanziario o con quota del capitale sociale superiori a quelli previsti dalle disposizioni di legge è soggetta al parere favorevole del Ministro dell'economia e delle finanze, che deve essere acquisito nel termine di quarantacinque giorni, ed alla autorizzazione preventiva dei Ministri vigilanti, che si intende concessa qualora non intervengano osservazioni o dinieghi entro sessanta giorni dalla richiesta.

3. L'INSEAN può altresì partecipare a centri di ricerca internazionali in collaborazione con analoghe istituzioni scientifiche di altri Paesi.

Art. 4.

Organi

1. Sono organi dell'ente:

- a) il presidente;
- b) il Consiglio direttivo;
- c) il Consiglio scientifico;
- d) il Collegio dei revisori dei conti.

Art. 5.

Presidente

1. Il presidente ha la rappresentanza legale dell'ente, ne sovrintende all'andamento, convoca e presiede il Consiglio direttivo e il Consiglio scientifico, stabilendone l'ordine del giorno.

2. Il presidente promuove lo sviluppo delle attività dell'INSEAN e cura i rapporti esterni con le amministrazioni pubbliche, con gli enti e le istituzioni italiani e di altri Paesi e con gli organismi sovranazionali.

3. Il presidente, nell'esercizio delle proprie competenze, adotta gli atti che impegnano l'ente verso l'esterno che gli sono espressamente attribuiti dalla legge e dai regolamenti dell'ente.

4. Il presidente nomina, su parere conforme del Consiglio direttivo il direttore generale.

5. Il presidente può adottare, in caso di urgenza, provvedimenti che sarebbero di competenza del Consiglio direttivo, ma ad esso dovrà sottoporli alla prima successiva riunione per la ratifica.

6. Il presidente designa il componente del Consiglio direttivo e quello del Consiglio scientifico che lo sostituiscono, in caso di assenza o impedimento, nella presidenza delle riunioni dei predetti organi.

7. Il sostituto del presidente designato tra i componenti del Consiglio direttivo adotta gli atti di competenza del presidente in caso di impedimento, ovvero, su sua delega, in caso di prolungata assenza.

8. Il presidente è nominato con le procedure previste dall'art. 6, comma 2, del decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204.

Art. 6.

Consiglio direttivo

1. Il Consiglio direttivo ha compiti di indirizzo, di programmazione e di verifica dell'andamento delle attività dell'ente.

2. Il Consiglio direttivo delibera sui regolamenti di cui all'art. 13 e sulle relative modifiche e integrazioni, nonché sulle materie previste dai regolamenti medesimi e sulle modalità di elezione dei tre membri del Consiglio scientifico che rappresentano i ricercatori e tecnologi dell'ente.

3. Il Consiglio direttivo ha poteri di deliberazione sul piano triennale di cui all'art. 12 e sui suoi aggiornamenti annuali, nonché sui bilanci.

4. Il Consiglio direttivo è composto:

- a) dal presidente dell'Istituto;
- b) dal direttore generale degli Armamenti navali del Ministero della difesa;
- c) dal capo del reparto Studi e progetti mezzi e materiali dello Stato maggiore della marina;
- d) dall'ispettore del Supporto navale, logistico e dei fari della marina militare;
- e) dal direttore generale della Direzione per la navigazione e il trasporto marittimo e interno del Dipartimento per la navigazione e il trasporto marittimo e aereo del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

f) dal direttore della divisione preposta - all'interno della Direzione di cui alla lettera e) - alla funzione di Servizio tecnico;

g) dal presidente del Registro italiano navale;

h) da un rappresentante del Consiglio nazionale delle ricerche, nominato dal CNR stesso;

i) da un rappresentante dei cantieri navali che concorrono al finanziamento dell'Istituto con il contributo annuo di cui all'art. 15, nominato dal Ministro della difesa di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, su designazione del Ministro delle attività produttive;

l) da un rappresentante nominato dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, su designazione delle società armatoriali che concorrono al finanziamento dell'Istituto con il contributo annuo di cui all'art. 15.

5. Sono membri di diritto del Consiglio direttivo senza necessità di nomina le persone che ricoprono le cariche specificate alle lettere b), c), d), e), f) e g). Nell'eventualità di mutamenti nei servizi delle amministrazioni interessate, dai quali possa conseguire dubbio sulla attribuzione del posto in Consiglio direttivo, provvederà alla designazione il Ministro che è a capo delle relative amministrazioni stesse.

6. Nell'eventualità di non designazione dei membri di cui alle lettere i) ed l) per mancata stipulazione degli accordi sui contributi previsti all'art. 15 lettera f), potranno essere nominati dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti due membri scelti fra persone notoriamente esperte rispettivamente nel campo delle costruzioni navali e dell'armamento, i quali parteciperanno alle riunioni del Consiglio direttivo in veste di esperti senza diritto di voto.

7. I membri di cui alle lettere h), i) ed l) durano in carica quattro anni e possono essere confermati una sola volta.

8. Il Consiglio direttivo si riunisce su convocazione del Presidente o su richiesta di almeno un terzo dei propri membri. Lo stesso numero di membri può richiedere l'inserimento di uno specifico punto all'ordine del giorno. L'avviso di convocazione, contenente l'ordine del giorno, è trasmesso almeno dieci giorni prima della data della riunione. La documentazione relativa ai diversi punti all'ordine del giorno è resa disponibile almeno sette giorni prima di detta data. I termini di cui al presente comma possono essere abbreviati solo in caso di effettiva urgenza.

9. Le riunioni del Consiglio direttivo sono valide quando siano presenti almeno cinque membri, compreso il presidente, o quattro in caso di mancata nomina dei membri di cui alle lettere i) ed l). Le deliberazioni sono adottate a maggioranza dei voti. In caso di parità prevale il voto del presidente.

10. Le deliberazioni del Consiglio direttivo sono immediatamente esecutive, ad eccezione di quelle di cui all'art. 14.

Art. 7.

Consiglio scientifico

1. Il Consiglio scientifico esprime parere obbligatorio sul piano di attività e fabbisogno di personale di cui all'art. 12 e sugli aggiornamenti annuali. Su richiesta del Consiglio direttivo svolge attività consultiva e istruttoria, avvalendosi altresì all'occorrenza di altri esperti. È costituito da sette membri, compreso il presidente, di cui tre eletti nel loro ambito dai ricercatori e tecnologi dell'ente e tre nominati dal presidente, previa deliberazione del Consiglio direttivo, scelti sulla base dei *curricula* scientifici tra professori universitari, dirigenti di ricerca e dirigenti tecnologi degli enti di ricerca ed esperti di particolare e comprovata qualificazione scientifica e professionale.

2. Il Consiglio scientifico dura in carica quattro anni. I componenti possono essere confermati una sola volta.

3. Il Consiglio scientifico si riunisce su convocazione del presidente o su richiesta di almeno un terzo dei propri membri. Lo stesso numero di membri può richiedere l'inserimento di uno specifico punto all'ordine del giorno. L'avviso di convocazione, contenente l'ordine

del giorno, è trasmesso almeno dieci giorni prima della data della riunione. La documentazione relativa ai diversi punti all'ordine del giorno è resa disponibile almeno sette giorni prima di detta data. I termini di cui al presente comma possono essere abbreviati solo in caso di effettiva urgenza.

4. Le riunioni del Consiglio scientifico sono valide quando siano presenti almeno quattro membri e siano rappresentati sia i membri esterni che i membri interni. I pareri sono validamente espressi con il voto favorevole della maggioranza dei presenti. In caso di parità prevale il voto del presidente.

Art. 8.

Collegio dei revisori dei conti

1. Il Collegio dei revisori dei conti è composto da un presidente e da due membri ed è nominato con decreto del Ministro della difesa di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti. Il presidente del Collegio è designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, un membro è designato dal Ministro della difesa, l'altro membro è designato dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti.

2. Il Collegio dei revisori svolge i compiti previsti dall'art. 2403 del codice civile, per quanto applicabile.

Art. 9.

Disposizioni generali relative agli organi

1. Il presidente, i membri del Consiglio direttivo e i membri esterni del Consiglio scientifico, nonché il presidente ed i membri del Collegio dei revisori, per la durata del loro mandato, non possono essere nominati direttori di programmi di ricerca dell'INSEAN, non possono essere amministratori o dipendenti di imprese che partecipano a programmi di ricerca dell'INSEAN, né possono far parte di commissioni di concorso per il reclutamento di personale.

2. Al presidente dell'ente, ai membri del Consiglio direttivo, al presidente e ai membri del Collegio dei revisori dei conti sono attribuite indennità di carica determinate con decreto del Ministro della difesa di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e con il Ministro dell'economia e delle finanze.

3. Ai membri esterni del Consiglio scientifico è attribuito un compenso determinato con deliberazione del Consiglio direttivo.

Art. 10.

Direttore generale

1. Il direttore generale sovrintende alla gestione ed è responsabile dell'attuazione delle deliberazioni del Consiglio direttivo.

2. Il direttore generale svolge ogni altro compito attribuitogli dai regolamenti dell'INSEAN.

3. Il direttore generale partecipa alle riunioni del Consiglio direttivo con voto consultivo e ne svolge le funzioni di segretario.

4. Il direttore generale assiste alle riunioni del Consiglio scientifico e ne svolge le funzioni di segretario.

5. Il contratto che regola il rapporto di lavoro del direttore generale, la relativa durata ed i requisiti professionali per l'attribuzione dell'incarico sono disciplinati dal regolamento di cui all'art. 13, comma 1, lettera a).

6. Il direttore generale non può avere interessi diretti o indiretti nelle imprese che partecipano a programmi di ricerca dell'INSEAN.

7. Il Consiglio direttivo, su proposta del presidente, nomina il direttore di struttura organizzativa che sostituisce il direttore generale in caso di assenza o impedimento.

Art. 11.

Valutazione dell'attività

1. L'INSEAN, secondo criteri e modalità determinati dal Comitato di indirizzo per la valutazione della ricerca (CIVR), costituisce un apposito comitato incaricato della valutazione dei risultati scientifici dell'attività di ricerca dell'ente.

2. La valutazione dell'attività amministrativa è svolta ai sensi del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286.

Art. 12.

Piano di attività e fabbisogno di personale

1. L'INSEAN opera sulla base di un proprio piano triennale di attività, aggiornabile annualmente, che stabilisce gli indirizzi generali, determina obiettivi, priorità e risorse per l'intero periodo, in coerenza con il programma nazionale per la ricerca, nonché con i programmi di ricerca dell'Unione europea.

2. Il piano comprende altresì la programmazione triennale del fabbisogno di personale, con l'indicazione delle assunzioni da compiere.

3. Il piano e gli aggiornamenti annuali sono formulati con il coinvolgimento propositivo dei responsabili delle strutture organizzative e della comunità scientifica dell'INSEAN, secondo criteri e modalità disciplinati dal regolamento di cui all'art. 13, comma 1, lettera g). I contenuti del piano e degli aggiornamenti annuali sono determinati con deliberazione del Consiglio direttivo.

4. Il piano e gli aggiornamenti annuali sono approvati dai Ministri vigilanti. Sul piano triennale, per gli ambiti di rispettiva competenza, è acquisito, nel termine perentorio di sessanta giorni, il parere del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro per la funzione pubblica. Decorsi novanta giorni dalla ricezione degli atti senza osservazioni da parte dei Ministri vigilanti, il piano e gli aggiornamenti annuali diventano esecutivi.

5. L'INSEAN, previo confronto con le organizzazioni sindacali, ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni, determina in autonomia gli organici del personale e le assunzioni nelle diverse tipologie contrattuali, con i soli vincoli derivanti dal piano di cui al presente articolo.

Art. 13.

Regolamenti

1. L'INSEAN adotta i seguenti regolamenti:

- a) Regolamento sull'organizzazione delle strutture, il personale e la dirigenza;
- b) (lettera abrogata);
- c) Regolamento di disciplina della contabilità e dell'attività contrattuale;
- d) Regolamento di disciplina delle procedure di assunzione del personale;
- e) Regolamento di disciplina della mobilità con le università del personale di ricerca;
- f) Regolamento della presenza in iniziative comuni ad altri soggetti pubblici e privati, italiani e stranieri;
- g) Regolamento sulla formazione del piano triennale.

Art. 13-bis.

Fornitura di servizi a terzi

1. Ferme restando le precedenze da accordare alle richieste provenienti dai committenti che erogano contributi all'ente, i servizi di sperimentazione e di studio di cui all'art. 2, comma 1, lettera b), sono forniti con sistema di qualità certificato e secondo il tariffario di cui ai commi 2, 3 e 4.

2. Il tariffario dell'INSEAN è formulato sulla base dell'analisi dei costi e tenendo conto delle tariffe praticate dalle vasche navali di altri Paesi. Il tariffario comprende altresì i corrispettivi che l'INSEAN riconosce ai committenti che forniscono i risultati delle prove in mare della nave il cui modello è stato oggetto di studio e sperimentazione negli impianti dell'Istituto.

3. Per la rideterminazione delle tariffe si procede periodicamente e comunque a scadenza triennale, nonché ove risulti necessario a seguito di attivazione di nuovi servizi.

4. Il tariffario e i relativi aggiornamenti sono determinati con deliberazione del Consiglio direttivo e trasmessi al Ministero della difesa per il parere di congruità.

Art. 14.

Competenze dei Ministeri vigilanti e della Corte dei conti

1. Per le delibere dell'ente relative al piano triennale di attività e agli aggiornamenti annuali si applicano le disposizioni di cui all'art. 12, per quelle di adozione dei regolamenti di cui all'art. 13 i Ministri vigilanti esercitano i controlli di cui all'art. 8 della legge 9 maggio 1989, n. 168.

2. I bilanci preventivi, i conti consuntivi, le relazioni del Collegio dei revisori dei conti e una relazione annuale sull'attività svolta dall'ente e dai consorzi, fondazioni, società o centri comunque costituiti o partecipati dall'ente, sono inviati ai Ministeri vigilanti, al Ministero dell'economia e delle finanze e al Dipartimento della funzione pubblica.

3. Restano ferme le norme in vigore sull'approvazione dei bilanci di previsione e dei conti consuntivi da parte dei Ministeri vigilanti, nonché quelle sul controllo della Corte dei conti.

Art. 15.

Risorse

1. Le risorse dell'INSEAN sono costituite:

- a) dal contributo ordinario annuo dello Stato;
- b) dai contributi per l'esecuzione della ricerca applicata nel settore navale;
- c) da assegnazioni e contributi da parte di pubbliche amministrazioni per l'esecuzione di particolari progetti o accordi di programma;
- d) da eventuali contributi dell'Unione europea o di altri organismi internazionali per la partecipazione a programmi e progetti;
- e) dai proventi derivanti dalla fornitura di servizi a terzi;
- f) da contributi annui che potranno essere concordati con le associazioni dei cantieri navali e delle società armatoriali;
- g) da ogni altra eventuale entrata.

Art. 16.

Personale

1. Le procedure di assunzione ai diversi livelli e profili del personale sono disciplinate dal regolamento di cui all'art. 13, comma 1, lettera d).

2. La libertà scientifica e l'autonomia professionale dei ricercatori e tecnologi dell'INSEAN, fermo restando l'obbligo di svolgere le attività necessarie al conseguimento degli obiettivi previsti dai programmi dell'ente, sono disciplinate dal regolamento di cui all'art. 13, comma 1, lettera a).

Art. 17.

Mobilità con le università

1. La mobilità con le università del personale di ricerca è disciplinata dal regolamento di cui all'art. 13, comma 1, lettera e) e dagli statuti e regolamenti degli atenei.

Art. 18.

Norme transitorie e finali

1. Gli schemi dei regolamenti di cui all'art. 13 sono predisposti dal Consiglio direttivo e resi noti al personale entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, fermo restando quanto previsto dall'art. 9 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni. I predetti schemi, con eventuali modifiche e integrazioni, sono sottoposti ai Ministri vigilanti entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

2. Il presidente è autorizzato ad apportare modificazioni al presente regolamento per renderlo conforme a nuove norme riguardanti l'organizzazione e le competenze dei ministeri.

3. È abrogato il regolamento di organizzazione generale e di funzionamento degli organi dell'Istituto nazionale per studi ed esperienze di architettura navale emanato con disposizione del presidente dell'Istituto nazionale per studi ed esperienze di architettura navale 14 maggio 2002.

05A03494

PROVVEDIMENTO 5 aprile 2005.

Regolamento sull'organizzazione delle strutture, sul personale e sulla dirigenza dell'Istituto nazionale per studi ed esperienze di architettura navale (INSEAN). (Provvedimento n. 2).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 10, comma 2, del decreto legislativo 29 settembre 1999, n. 381;

Visto l'art. 8, comma 4, della legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la disposizione del presidente dell'INSEAN 6 maggio 2003, relativa all'emanazione del regolamento sull'organizzazione delle strutture, sul personale e sulla dirigenza dell'Istituto nazionale per studi ed esperienze di architettura navale, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 138 del 17 giugno 2003;

Vista la deliberazione del Consiglio direttivo dell'INSEAN n. 423 in data 23 settembre 2003, relativa all'adozione di alcune modifiche al testo del sopracitato regolamento;

Viste le note prot. n. 8/50630/D.XI.42 del 21 settembre 2004 del Ministero della difesa e prot. n. 4799 del 17 marzo 2004 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che non contengono rilievi in ordine alle modifiche proposte;

Considerata l'opportunità di emanare l'intero testo del regolamento con l'inserimento delle disposizioni novellate;

Dispone:

È emanato l'unito regolamento sull'organizzazione delle strutture, sul personale e sulla dirigenza dell'Istituto nazionale per studi ed esperienze di architettura navale.

La presente disposizione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 8, comma 4, della legge 9 maggio 1989, n. 168, ed entrerà in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 5 aprile 2005

Il presidente: PISI

REGOLAMENTO SULL'ORGANIZZAZIONE DELLE STRUTTURE, SUL PERSONALE E SULLA DIRIGENZA DELL'ISTITUTO NAZIONALE PER STUDI ED ESPERIENZE DI ARCHITETTURA NAVALE.

TITOLO I
STRUTTURE

Art. 1.

Organizzazione dell'Istituto nazionale per studi ed esperienze di architettura navale (INSEAN)

1. L'organizzazione dell'Istituto nazionale per studi ed esperienze di architettura navale (INSEAN) si articola negli uffici di diretta collaborazione con il presidente, negli uffici della direzione generale e nelle seguenti strutture di I livello organizzativo:

- a) unità scientifiche;
- b) unità tecniche;
- c) servizi amministrativi.

2. L'individuazione e la costituzione degli uffici, delle unità e dei servizi di cui al comma 1 è effettuata con deliberazione del Consiglio direttivo, su proposta del presidente, sentito il direttore generale, previa acquisizione, per le unità scientifiche, del parere del Consiglio scientifico.

3. Con la stessa procedura di cui al comma 2 si provvede alla soppressione o alla modifica dell'atto costitutivo degli uffici, delle unità e dei servizi di cui al comma 1.

Art. 2.

Uffici di diretta collaborazione con il presidente

1. La determinazione dei compiti degli uffici di diretta collaborazione con il presidente è effettuata con la deliberazione di individuazione e costituzione degli uffici medesimi. Tali uffici sono strutture di II livello organizzativo.

2. I responsabili degli uffici di diretta collaborazione con il presidente dipendono funzionalmente dal presidente e svolgono la propria attività secondo le direttive da lui impartite.

Art. 3.

Uffici della direzione generale

1. Il direttore generale organizza lo svolgimento dei compiti di cui all'art. 16 attraverso gli uffici della direzione generale. Tali uffici sono strutture di II livello organizzativo.

2. Sono compiti degli uffici della direzione generale:

- a) il supporto per il coordinamento delle attività svolte dalle unità scientifiche e dalle unità tecniche;
- b) la prevenzione e protezione di cui al decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626 e successive modificazioni e integrazioni;
- c) la gestione del sistema di assicurazione della qualità.

Art. 4.

Unità scientifiche

1. Le unità scientifiche svolgono attività di ricerca teorica e sperimentale nel campo dell'idrodinamica navale e marittima, ciascuna relativamente alle tematiche individuate nell'atto costitutivo.

2. Le unità scientifiche possono svolgere attività di ricerca commissionate da soggetti esterni, pubblici e privati, nonché fornire servizi a contenuto scientifico e tecnologico a terzi in regime di diritto privato.

3. Le unità scientifiche svolgono attività di valorizzazione, sviluppo precompetitivo e trasferimento tecnologico dei risultati, nonché attività di formazione, di alta formazione postuniversitaria, di formazione permanente, continua e ricorrente, di formazione superiore non universitaria.

4. Le attività di cui al presente articolo sono svolte dalle unità scientifiche direttamente o in collaborazione con strutture di ricerca di università e enti di ricerca, pubblici e privati, italiani, stranieri e internazionali.

5. Ogni unità scientifica, su proposta del relativo direttore, può essere articolata in strutture di II livello organizzativo da costituirsi con atto del direttore generale, sentito il presidente, previo confronto con le organizzazioni sindacali, ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni.

6. Con la stessa procedura di cui al comma 5 si provvede alla soppressione o alla modifica dell'atto costitutivo delle strutture di II livello organizzativo.

Art. 5.

Unità tecniche

1. Le unità tecniche sono strutture aventi il fine di sviluppare, realizzare o gestire sistemi strumentali per le attività dell'INSEAN, nonché di svolgere le attività necessarie alla realizzazione degli obiettivi programmatici generali dell'ente.

2. Ogni unità tecnica, su proposta del relativo direttore, può essere articolata in strutture di II livello organizzativo da costituirsi con atto del direttore generale, sentito il presidente, previo confronto con le organizzazioni sindacali, ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni.

3. Con la stessa procedura di cui al comma 3 si provvede alla soppressione o alla modifica dell'atto costitutivo delle strutture di II livello organizzativo.

Art. 6.

Servizi amministrativi

1. I servizi amministrativi svolgono:

- a) i compiti amministrativi relativi alle funzioni istituzionali dell'INSEAN;
- b) i compiti relativi al personale e agli affari generali, il servizio del patrimonio, i compiti relativi alla funzione di ragioneria;
- c) compiti di supporto agli organi dell'ente.

2. Ogni servizio amministrativo, su proposta del relativo direttore, può essere articolato in strutture di II livello organizzativo da costituirsi con atto del direttore generale, sentito il presidente, previo confronto con le organizzazioni sindacali, ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni.

3. Con la stessa procedura di cui al comma 2 si provvede alla soppressione o alla modifica dell'atto costitutivo delle strutture di II livello organizzativo.

Art. 7.

Progetti

1. Le attività delle unità scientifiche sono di norma organizzate per progetti, individuati dal direttore generale nel rispetto del piano triennale di attività e dei suoi aggiornamenti; per ogni progetto è nominato un responsabile. La nomina è effettuata con atto del direttore generale, su proposta dei direttori interessati.

2. Per i progetti di cui all'art. 15, comma 1, lettere c) e d) del regolamento di organizzazione generale e di funzionamento degli organi è nominato responsabile di progetto il ricercatore o il tecnologo che ha predisposto il progetto, salvo diverse motivate esigenze di tipo organizzativo.

3. Il responsabile di progetto svolge i seguenti compiti:

- a) cura l'attuazione del progetto;
- b) provvede alla gestione del personale eventualmente assegnato al progetto;
- c) svolge ogni altro compito ad esso attribuito dal provvedimento di nomina.

4. Il personale sia delle unità scientifiche che delle unità tecniche collabora con i responsabili di progetto e può essere posto temporaneamente alle loro dipendenze funzionali.

TITOLO II DOTAZIONE ORGANICA

Art. 8.

Dotazione organica

1. La dotazione organica individua, in coerenza con il piano triennale di attività, le esigenze di personale in rapporto alle attività, ai compiti istituzionali ed alla organizzazione dell'INSEAN.

2. La dotazione organica è determinata con deliberazione del Consiglio direttivo, su proposta del presidente, sentito il direttore generale.

3. La dotazione organica è ridefinita periodicamente e comunque con cadenza triennale, in occasione della definizione del piano triennale di attività, nonché quando risulti necessario a seguito di riorganizzazione delle strutture o in caso di attribuzione di nuove funzioni.

4. La dotazione organica è determinata previo confronto con le organizzazioni sindacali, ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni.

TITOLO III PERSONALE

Art. 9.

Reclutamento del personale

1. Il reclutamento del personale avviene ai sensi del regolamento di disciplina delle procedure di assunzione del personale dell'INSEAN, nel rispetto dei principi generali del titolo II, capo III, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni e dei contratti collettivi di lavoro.

Art. 10.

Rapporti di lavoro

1. Il rapporto di lavoro dei dipendenti dell'INSEAN è disciplinato dal decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni, dalle disposizioni del codice civile e dai contratti individuali e collettivi di lavoro.

Art. 11.

Dirigenza

1. Sono estese al direttore generale ed ai dirigenti amministrativi dell'INSEAN, per quanto compatibili, le disposizioni di cui al Capo II del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 12.

Indennità di anzianità

1. All'atto della cessazione dal servizio spetta al personale con rapporto di lavoro a tempo indeterminato in servizio al 31 dicembre 2000 una indennità di anzianità, a totale carico dell'Istituto, pari a tanti dodicesimi del trattamento economico annuo in godimento utile ai fini dell'indennità medesima ai sensi della normativa vigente, quanti sono gli anni e frazione di anno di servizio prestato.

2. Per servizio prestato ai fini del presente articolo si intende quello effettivamente reso presso l'Istituto, nonché i periodi la cui valutazione è ammessa esplicitamente dalle leggi vigenti, nonché i periodi di cui è ammesso il riscatto a carico totale del dipendente.

3. Per le polizze in atto previste per la liquidazione dell'indennità di anzianità a favore del personale in servizio al 31 dicembre 2000, l'Istituto corrisponde un premio nei limiti di un dodicesimo del trattamento economico di cui al comma 1.

4. Le polizze di cui al precedente comma assorbono l'indennità di anzianità.

Art. 13.

Dipendenza dalle infermità da causa di servizio ed equo indennizzo

1. Il riconoscimento della dipendenza dalle infermità da causa di servizio e la concessione dell'equo indennizzo sono disciplinati dal regolamento recante semplificazione dei procedimenti per il riconoscimento della dipendenza dalle infermità da causa di servizio, per la concessione della pensione privilegiata ordinaria e dell'equo indennizzo, nonché per il funzionamento e la composizione del comitato per le pensioni privilegiate di cui al decreto del Presidente della Repubblica 29 ottobre 2001, n. 461, e dai contratti collettivi di lavoro.

2. Le modalità e le procedure attuative delle norme di cui al comma 1 sono disposte con deliberazione del Consiglio direttivo.

3. Il personale dell'Istituto, oltre ad essere assicurato contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali presso l'Istituto nazionale assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, è assicurato contro gli infortuni sul lavoro e le malattie contratte per causa di servizio mediante un'apposita polizza assicurativa stipulata con una compagnia di primaria importanza.

4. L'equo indennizzo non è cumulabile con le prestazioni della polizza assicurativa di cui al comma 3.

TITOLO IV

LIBERTÀ SCIENTIFICA E AUTONOMIA PROFESSIONALE DEI RICERCATORI E DEI TECNOLOGI

Art. 14.

Libertà scientifica

1. Gli atti normativi, amministrativi e di diritto privato, con i quali sono organizzate le attività scientifiche dell'INSEAN devono rispettare la libertà scientifica e l'autonomia professionale dei ricercatori e dei tecnologi così come regolata dalla disciplina vigente.

2. Per le attività scientifiche comprese nel piano triennale di attività, i ricercatori e i tecnologi hanno:

a) il diritto al coinvolgimento propositivo nella formulazione del piano secondo criteri e modalità disciplinati dal regolamento sulla formazione del piano triennale;

b) il dovere di collaborare con impegno e responsabilità alla realizzazione delle attività scientifiche comprese nel piano;

c) la libertà di determinare le metodologie scientifiche, nel rispetto degli obiettivi dei progetti e del coordinamento spettante al responsabile della struttura o del progetto.

3. L'INSEAN promuove e supporta le iniziative dei ricercatori e dei tecnologi finalizzate ad acquisire finanziamenti di progetti di ricerca e assicura che la gestione dei progetti medesimi avvenga da

parte di coloro che li hanno predisposti e che vengano messe regolarmente a disposizione le risorse previste dai progetti approvati e finanziati.

4. Ai ricercatori e ai tecnologi è riconosciuta, nei limiti delle disponibilità finanziarie, la facoltà di partecipare, previa autorizzazione, a convegni e seminari, nonché di usufruire di periodi di congedo per attività scientifiche, in Italia e all'estero.

Art. 15.

Diritti morali e patrimoniali

1. I ricercatori e i tecnologi sono titolari dei diritti morali ad essere riconosciuti autori delle ricerche svolte nonché, fatto salvo l'eventuale vincolo di segretezza, alla pubblicazione e diffusione, con il concorso finanziario dell'INSEAN, dei risultati delle ricerche; in tal caso i diritti patrimoniali connessi alla pubblicazione e diffusione dei risultati spettano all'ente nella misura prevista dalla legge. Nel caso in cui l'INSEAN decida di non concorrere alla pubblicazione di tali risultati, spettano al ricercatore e al tecnologo titolare del diritto di autore sia il diritto di pubblicare autonomamente l'opera, fatto salvo l'eventuale vincolo di segretezza, che i relativi diritti patrimoniali.

2. I diritti patrimoniali derivanti da invenzione industriale spettano all'INSEAN, o al soggetto committente la ricerca, nella misura prevista dalla legge. Restano salvi i diritti all'equo premio e gli altri diritti previsti dalla legge.

TITOLO V

IL DIRETTORE GENERALE

Art. 16.

Compiti

1. Il direttore generale è responsabile dell'attuazione delle deliberazioni del Consiglio direttivo, sovrintende e coordina l'attività dei direttori delle strutture di I livello organizzativo. A tal fine:

a) sovrintende alla gestione al fine di garantire il perseguimento di livelli ottimali di efficacia ed efficienza;

b) coadiuva il presidente nella predisposizione del piano triennale di attività e degli aggiornamenti annuali, nonché nella predisposizione dei bilanci;

c) attribuisce gli incarichi di direzione delle strutture di I livello organizzativo e nomina i responsabili di progetto di cui all'art. 7;

d) attribuisce ai direttori delle unità scientifiche e delle unità tecniche le risorse umane, finanziarie e materiali necessarie per la realizzazione degli obiettivi determinati dal piano triennale di attività e dai suoi aggiornamenti annuali;

e) definisce gli obiettivi che i direttori dei servizi amministrativi devono perseguire e attribuisce le conseguenti risorse umane, finanziarie e materiali;

f) su proposta dei direttori, sentito il presidente, costituisce, sopprime o modifica le strutture di II livello organizzativo;

g) adotta gli atti e i provvedimenti amministrativi ed esercita i poteri di spesa e quelli di acquisizione delle entrate, salvo quelli eventualmente delegati ai direttori ed ai responsabili di progetto;

h) sovrintende e coordina l'attività dei direttori delle unità scientifiche e delle unità tecniche;

i) dirige, coordina e controlla l'attività dei responsabili degli uffici della direzione generale e dei dirigenti amministrativi, anche con potere sostitutivo in caso di inerzia, e propone l'adozione, nei confronti dei dirigenti, delle misure previste dall'art. 21 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni;

j) promuove la semplificazione amministrativa, relativamente alla organizzazione degli uffici e del lavoro e alle procedure, d'intesa con i dirigenti amministrativi;

k) esercita ogni altra funzione, per quanto compatibile, attribuita ai dirigenti di uffici dirigenziali generali delle amministrazioni dello Stato dall'art. 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni.

2. Il direttore generale svolge ogni altro compito attribuitogli dai regolamenti dell'INSEAN.

Art. 17.

Nomina

1. Il direttore generale è nominato dal presidente, su conforme parere del Consiglio direttivo.

2. L'incarico, rinnovabile, ha durata non superiore a tre anni e cessa decorsi novanta giorni dalla nomina del presidente.

3. Il direttore generale è scelto tra persone di particolare e comprovata qualificazione manageriale e professionale, che abbiano svolto attività in organismi ed enti pubblici o privati ovvero aziende pubbliche o private con esperienza acquisita per almeno un quinquennio in funzioni dirigenziali e che abbiano conseguito una particolare specializzazione scientifica nel campo dell'idrodinamica navale e marittima. Il direttore generale, se pubblico dipendente è collocato in aspettativa senza assegni, con riconoscimento dell'anzianità di servizio.

4. Il rapporto di lavoro del direttore generale è regolato con contratto individuale, stipulato dal presidente, secondo le disposizioni dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni e dei contratti collettivi di lavoro.

TITOLO VI

I DIRETTORI DELLE STRUTTURE DI I LIVELLO ORGANIZZATIVO

Art. 18.

Compiti

1. I direttori sono responsabili della gestione e del risultato dell'attività delle strutture di I livello organizzativo alle quali sono preposti.

2. I direttori:

a) formulano proposte ed esprimono pareri al presidente e al direttore generale;

b) curano l'attuazione del piano triennale di attività;

c) provvedono alla gestione del personale assegnato, destinano il personale stesso alle strutture di II livello organizzativo e ne nominano i responsabili;

d) svolgono i compiti ad essi delegati dal direttore generale;

e) se dirigenti amministrativi, esercitano ogni altra funzione attribuita ai dirigenti delle amministrazioni dello Stato dall'art. 17 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni.

3. I direttori svolgono ogni altro compito a loro attribuito dai regolamenti dell'INSEAN.

Art. 19.

Nomina

1. I direttori delle strutture di I livello organizzativo sono nominati con atto del direttore generale tra i ricercatori e i tecnologi dell'INSEAN per le unità scientifiche e per le unità tecniche e tra i dirigenti amministrativi dell'INSEAN per i servizi amministrativi.

2. Per il conferimento di ciascun incarico di direzione delle unità scientifiche e tecniche si tiene conto, in relazione alla natura e alle caratteristiche degli obiettivi prefissati, delle attitudini e delle capacità professionali del singolo ricercatore o tecnologo, valutate anche in considerazione dei risultati conseguiti in precedenza.

3. Gli incarichi di direzione dei servizi amministrativi sono conferiti ai sensi dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni e dei contratti collettivi di lavoro del personale dirigente.

4. (*Abrogato*).

TITOLO VII

NORME TRANSITORIE E FINALI

Art. 20.

Riorganizzazione delle strutture

1. La deliberazione del Consiglio direttivo che individua gli uffici, le unità e i servizi di cui all'art. 1, comma 1, è adottata entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

2. La riorganizzazione delle strutture prevista dal presente regolamento è operativa a partire dalla data di esecutività della deliberazione di cui al comma 1. Tale riorganizzazione ha carattere sperimentale per la durata di un anno, al termine del quale il presidente, sentito il direttore generale, riferisce al Consiglio direttivo formulando eventualmente nuove proposte di individuazione degli uffici, delle unità e dei servizi di cui all'art. 1, comma 1.

Art. 21.

Abrogazioni

1. A partire dalla data di entrata in vigore del presente regolamento sono abrogate tutte le disposizioni con esso incompatibili e in particolare il regolamento del personale dell'INSEAN deliberato dal Consiglio direttivo in data 5 luglio 1979 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. A partire dalla data di esecutività della deliberazione di cui all'art. 20, comma 1, è abrogato l'ordinamento dei servizi dell'INSEAN deliberato dal Consiglio direttivo in data 12 dicembre 1990 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. È abrogato il regolamento sull'organizzazione delle strutture, sul personale e sulla dirigenza dell'Istituto nazionale per studi ed esperienze di architettura navale emanato con disposizione del presidente dell'Istituto nazionale per studi ed esperienze di architettura navale 6 maggio 2003.

05A03495

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Biodelexan»

Estratto determinazione A.I.C./N. n. 123 del 25 marzo 2005

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BIODELEXAN, nelle forme e confezioni: «0,5 mg compresse» 20 compresse; «1 mg compresse» 20 compresse; «2 mg compresse» 20 compresse e «1 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml.

Titolare A.I.C.: Bioprogress S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Aurelia n. 58 - C.a.p. 00165, codice fiscale n. 07696270581.

Confezione: «0,5 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 035937010 (in base 10), 128QRL (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttore: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress a r.l. stabilimento sito in Anagni (Frosinone), Strada Paduni n. 240 (produzione completa).

Composizione: ogni compressa da 0,5 mg contiene:

principio attivo: delorazepam 0,5 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 72 mg; cellulosa microcristallina 54,5 mg; sodio carbossimetilamido 5,5 mg; sodio diottilsolfosuccinato 0,5 mg; magnesio stearato 1 mg; silice colloidale 1 mg.

Confezione: «1 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 035937022 (in base 10), 128QRY (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttore: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress a r.l. stabilimento sito in Anagni (Frosinone), Strada Paduni n. 240 (produzione completa).

Composizione: ogni compressa da 1 mg contiene:

principio attivo: delorazepam 1 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina 53,9 mg; lattosio monoidrato 72 mg; sodio carbossimetilamido 5,5 mg; sodio diottilsolfosuccinato 0,5 mg; magnesio stearato 1 mg; silice colloidale 1 mg; Giallo arancio S (E 110) 0,1 mg.

Confezione: «2 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 035937034 (in base 10), 128QSB (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttore: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress a r.l. stabilimento sito in Anagni (Frosinone), Strada Paduni n. 240 (produzione completa).

Composizione: ogni compressa da 2 mg contiene:

principio attivo: delorazepam 2 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 72 mg; cellulosa microcristallina 52,98 mg; sodio carbossimetilamido 5,5 mg; sodio diottilsolfosuccinato 0,5 mg; magnesio stearato 1 mg; silice colloidale 1 mg; eritrosina 0,02 mg.

Confezione: «1 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml - A.I.C. n. 035937046 (in base 10), 128QSQ (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttore: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress a r.l. stabilimento sito in Anagni (Frosinone), Strada Paduni n. 240 (produzione completa).

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

principio attivo: delorazepam 0,1 g;

eccipienti: etanolo 96% 13 ml; glicerolo 8 ml; acqua depurata 5 ml; glicasil N 2 ml; sodio saccarinato 1 g; glicole propilenico quanto basta a 100 ml.

Indicazioni terapeutiche: disturbi d'ansia. Insonnia. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «0,5 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 035937010 (in base 10), 128QRL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «1 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 035937022 (in base 10), 128QRY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «2 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 035937034 (in base 10), 128QSB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «1 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml - A.I.C. n. 035937046 (in base 10), 128QSQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 035937010 «0,5 mg compresse» 20 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 035937022 «1 mg compresse» 20 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 035937034 «2 mg compresse» 20 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 035937046 «1 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A03403

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Microser»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 124 del 25 marzo 2005

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MICROSER, nelle forme e confezioni: «16 mg compresse» 20 compresse, «16 mg compresse» 30 compresse.

Titolare A.I.C.: Prodotti Formenti S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Correggio, 43 - C.a.p. 20149, codice fiscale n. 04485620159.

Confezione: «16 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 022628059 (in base 10), 0PLKQV (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Farmaceutici Formenti S.p.A., stabilimento sito in Origgio (Varese), via Di Vittorio, 2.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: betaistina dicloridrato 16 mg.

Eccipienti: silice precipitata 8 mg; acido citrico anidro 10 mg; cellulosa microcristallina 50 mg; mannitolo 50 mg; talco 4 mg.

Confezione: «16 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 022628061 (in base 10), 0PLKQX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Farmaceutici Formenti S.p.A., stabilimento sito in Origgio (Varese), via Di Vittorio, 2.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: betaistina dicloridrato 16 mg.

Eccipienti: silice precipitata 8 mg; acido citrico anidro 10 mg; cellulosa microcristallina 50 mg; mannitolo 50 mg; talco 4 mg.

Indicazioni terapeutiche: sindrome di Ménière.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «16 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 022628059 (in base 10), 0PLKQV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «16 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 022628061 (in base 10), 0PLKQX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 022628059 «16 mg compresse» 20 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 022628061 «16 mg compresse» 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A03402

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Lattulac EPS»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 125 del 30 marzo 2005

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LATTULAC EPS, 20% granulato per soluzione rettale sacca 1000 ml.

Titolare A.I.C.: SOFAR S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Isonzo, 8 - C.a.p. 20100, Italia, codice fiscale n. 03428610152.

Confezione «20% granulato per soluzione rettale» sacca 1000 ml - A.I.C. n. 030727034 (in base 10), 0X9QVU (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato per soluzione rettale.

Validità prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Sofar S.p.A. - Trezzano Rosa (Italia), via Firenze 40 (produzione, confezionamento e controllo); Biolab S.p.A. - Vimodrone (Milano), via Bruno Buozzi, 2 (controlli microbiologici).

Composizione: ogni sacca da 1000 ml contiene:

principio attivo: lattulosio cristalli 200 g.

Indicazioni terapeutiche: encefalopatia porto-sistemica. Cirrosi epatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 030727034 «20% granulato per soluzione rettale» sacca 1000 ml.

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) 10,95 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 18,07 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 030727034 «20% granulato per soluzione rettale» sacca 1000 ml-OSP 2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in ambito extra-ospedaliero, secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A03401

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Divamox»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 126 del 30 marzo 2005

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DIVAMOX nella forma e confezione: «1 g compresse solubili» 12 compresse.

Titolare A.I.C.: New Research S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Aprilia - (Latina), piazza Don Luigi Sturzo, 34, c.a.p. 04011, Italia, codice fiscale 01759860594.

Confezione: «1 g compresse solubili» 12 compresse.

A.I.C. n. 034635019 (in base 10) 110Z8C (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa solubile.

Validità prodotto intero: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Francia Farmaceutici S.r.l. - 20138 Milano - Italia, via Dei Pestagalli, 7.

Composizione: ogni compressa solubile contiene:

principio attivo: amoxicillina triidrato 1,148 g pari ad amoxicillina g 1;

eccipienti: cellulosa microcristallina 160 mg; cros повідone 100 mg; sodio laurilsolfato 20 mg; magnesio stearato 5 mg; sodio saccarinato 10 mg; aroma fragola 10 mg.

Indicazioni terapeutiche: infezioni da germi sensibili all'amoxicillina: infezioni acute e croniche delle vie respiratorie, infezioni otorinolaringoiatriche e stomatologiche; infezioni dell'apparato urogenitale, infezioni enteriche e delle vie biliari; infezioni dermatologiche e dei tessuti molli; infezioni di interesse chirurgico.

Altre condizioni: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice A.I.C. n. 034981, relativo al farmaco: «Sievert» e successive modifiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: A.I.C. n. 034635019 «1 g compresse solubili» 12 compresse;

classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (Iva esclusa): 2,95 euro.

Prezzo al pubblico (Iva inclusa): 4,70 euro.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: A.I.C. n. 034635019 «1 g compresse solubili» 12 compresse - RR medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A03404

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Amiodarone Farma Uno»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 127 del 30 marzo 2005

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: AMIODARONE FARMA UNO, nelle forme e confezioni: «150 mg/3 ml soluzione per infusione» 5 fiale, «150 mg/3 ml soluzione per infusione» 200 fiale; «200 mg compresse» 20 compresse divisibili; «200 mg compresse» 200 compresse divisibili.

Titolare A.I.C.: Farma Uno S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Castel San Giorgio - (Salerno), via Conforti, 42, cap 84083, Italia, codice fiscale 02732270653.

Confezione: «150 mg/3 ml soluzione per infusione» 5 fiale - A.I.C. n. 035416015 (in base 10), 11STYH (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto intero: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Fisiopharma S.r.l., Nucleo industriale - 84020 Palomonte (Salerno).

Composizione: 1 fiala contiene:

principio attivo: amiodarone cloridrato 150 mg;

eccipienti: alcool benzilico 60,6 mg; polisorbato 80 300 mg; acqua per preparazioni iniettabili q. b. a 3 ml.

Confezione: «150 mg/3 ml soluzione per infusione» 200 fiale - A.I.C. n. 035416027 (in base 10), 11STYV (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto intero: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Fisiopharma S.r.l., Nucleo industriale - 84020 Palomonte (Salerno).

Composizione: 1 fiala contiene:

principio attivo: amiodarone cloridrato 150 mg;

eccipienti: alcool benzilico 60,6 mg; polisorbato 80 300 mg; acqua per preparazioni iniettabili q. b. a 3 ml.

Confezione: «200 mg compresse» 20 compresse divisibili - A.I.C. n. 035416039 (in base 10), 11STZ7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa divisibile.

Validità prodotto intero: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Fulton Medicinali S.p.a. - 20020 Arese (Milano), via Marconi, 28/9.

Composizione: 1 compressa contiene:

principio attivo: amiodarone cloridrato 200 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 71 mg; amido di mais 40 mg; повідone 6 mg; silice colloidale anidra 2,4 mg; magnesio stearato 4,6 mg.

Confezione: «200 mg compresse» 200 compresse divisibili - A.I.C. n. 035416041 (in base 10), 11STZ9 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa divisibile.

Validità prodotto intero: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Fulton Medicinali S.p.a. - 20020 Arese (Milano), via Marconi, 28/9.

Composizione: 1 compressa contiene:

principio attivo: amiodarone cloridrato 200 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 71 mg; amido di mais 40 mg; повідone 6 mg; silice colloidale anidra 2,4 mg; magnesio stearato 4,6 mg.

Indicazioni terapeutiche:

«200 mg compresse» 20 e 200 compresse divisibili - Terapia e prevenzione di gravi disturbi del ritmo resistenti alle altre terapie specifiche: tachicardie sopraventricolari (parossistiche e non parossistiche), extrasistoli atriali, flutter e fibrillazione atriale. Tachicardie parossistiche sopraventricolari reciprocanti come in corso di sindrome di Wolff-Parkinson-White. Extrasistoli e tachicardie ventricolari.

Trattamento profilattico delle crisi di angina pectoris.

«150 mg/3 ml soluzione per infusione» 5 e 200 fiale - «Amiodarone Farma Uno» per via endovenosa deve essere utilizzato quando è richiesta una risposta rapida o quando la somministrazione orale non è possibile.

Terapia e prevenzione di gravi disturbi del ritmo resistenti alle altre terapie specifiche: tachicardie sopraventricolari (parossistiche e non parossistiche), extrasistoli atriali, flutter e fibrillazione atriale. Tachicardie parossistiche sopraventricolari reciprocanti come in corso di sindrome di Wolff-Parkinson-White. Extrasistoli e tachicardie ventricolari.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 035416015 «150 mg/3 ml soluzione per infusione» 5 fiale.

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 3,15 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 5,20 euro.

Confezione: A.I.C. n. 035416027 «150 mg/3 ml soluzione per infusione» 200 fiale.

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 126,05 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 208,00 euro.

Confezione: A.I.C. n. 035416039 «200 mg compresse» 20 compresse divisibili.

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 3,33 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 5,50 euro.

Confezione: A.I.C. n. 035416041 «200 mg compresse» 200 compresse divisibili.

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 30,30 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 50,00 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 035416015 «150 mg/3 ml soluzione per infusione» 5 fiale - OSP1: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Confezione: A.I.C. n. 035416027 «150 mg/3 ml soluzione per infusione» 200 fiale - OSP1: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Confezione: A.I.C. n. 035416039 «200 mg compresse» 20 compresse divisibili - RR medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 035416041 «200 mg compresse» 200 compresse divisibili-OSP1 Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A03399

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Amiodarone Max Farma»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 128 del 30 marzo 2005

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: AMIODARONE MAX FARMA, nelle forme e confezioni: «200 mg compresse 20» compresse divisibili, «150 mg/3 ml soluzione per infusione» 5 fiale.

Titolare A.I.C.: Max Farma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Castel San Giorgio - (Salerno), via Conforti, 42, Italia, codice fiscale 01393930019.

Confezione: «200 mg compresse» 20 compresse divisibili.

A.I.C. n. 035417017 (in base 10), 11SUXT (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa divisibile

Validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Fulton Medicinali S.p.a. - 20020 Arese (Milano), via Marconi, 28/9.

Composizione: 1 compressa contiene:

principio attivo: amiodarone cloridrato 200 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 71 mg; amido di mais 40 mg; povidone 6 mg; silice colloidale anidra 2,4 mg; magnesio stearato 4,6 mg.

Confezione: «150 mg/3 ml soluzione per infusione» 5 fiale - A.I.C. n. 035417029 (in base 10), 11SUY5 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Fisiopharma S.r.l., Nucleo industriale - 84020 Palomonte (Salerno).

Composizione: 1 fiala contiene:

principio attivo: amiodarone cloridrato 150 mg;

eccipienti: alcool benzilico 60,6 mg; polisorbato 80 300 mg; acqua per preparazioni iniettabili q. b. a 3 ml.

Indicazioni terapeutiche:

«200 mg compresse» 20 compresse divisibili - Terapia e prevenzione di gravi disturbi del ritmo resistenti alle altre terapie specifiche: tachicardie sopraventricolari (parossistiche e non parossistiche), extrasistolatriali, flutter e fibrillazione atriale. Tachicardie parossistiche sopraventricolari reciprocani come in corso di sindrome di Wolff-Parkinson-White. Extrasistoli e tachicardie ventricolari. Trattamento profilattico delle crisi di angina pectoris.

«150 mg/3 ml soluzione per infusione» 5 fiale - «Amiodarone Max Farma» per via endovenosa deve essere utilizzato quando è richiesta una risposta rapida o quando la somministrazione orale non è possibile.

Terapia e prevenzione di gravi disturbi del ritmo resistenti alle altre terapie specifiche: tachicardie sopraventricolari (parossistiche e non parossistiche), extrasistoli atriali, flutter e fibrillazione atriale. Tachicardie parossistiche sopraventricolari reciprocani come in corso di sindrome di Wolff-Parkinson-White. Extrasistoli e tachicardie ventricolari.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 035417017 «200 mg compresse» 20 compresse divisibili.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 3,33 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 5,50 euro.

Confezione: A.I.C. n. 035417029 «150 mg/3 ml soluzione per infusione» 5 fiale.

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 3,15 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 5,20 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 035417017 «200 mg compresse» 20 compresse divisibili - RR medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 035417029 «150 mg/3 ml soluzione per infusione» 5 fiale - OSP1:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A03400

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ceftazidima Pliva»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 129 del 30 marzo 2005

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CEF-TAZIDIMA PLIVA, nelle forme e confezioni: «250mg/1ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flacone polvere + fiala solvente 1 ml; «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + fiala solvente 1,5 ml; «1 g/ 3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + fiala solvente 3 ml; «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone polvere + fiala solvente 10 ml; «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone polvere.

Titolare A.I.C.: Pliva Pharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Cinisello Balsamo - (Milano), via Tranquillo Cremona, 10, cap 20092, Italia, codice fiscale 03227750969.

Confezione: «250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + fiala solvente 1 ml - A.I.C. n. 036087017 (in base 10), 12F979 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Biopharma S.r.l. - 00040 Santa Palomba (Roma) - Italia, via delle Gerbere 20/22 (flacone); Alfa Wassermann S.p.A. - 65020 Alanno (Pescara) Italia, contrada S. Emidio s.n.c. (fiala solvente).

Composizione: un flacone di polvere contiene:

principio attivo: ceftazidima pentaidrato 291 mg pari a ceftazidima 250 mg;

eccipiente: sodio carbonato anidro 29 mg.

Una fiala solvente contiene:

eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 1 ml.

Confezione: «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + fiala solvente 1,5 ml - A.I.C. n. 036087029 (in base 10), 12F97P (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Validità prodotto intero: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Biopharma S.r.l., 00040 Santa Palomba (Roma) - Italia, via delle Gerbere 20/22 (flacone); Alfa Wassermann S.p.A. - 65020 Alanno (Pescara) Italia, contrada S. Emidio s.n.c. (fiala solvente).

Composizione: un flacone di polvere contiene:

principio attivo: ceftazidima pentaidrato 582 mg pari a ceftazidima 500 mg;

eccipiente: sodio carbonato anidro 58 mg.

Una fiala solvente contiene:

eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 1,5 ml.

Confezione: «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + fiala solvente 3 ml - A.I.C. n. 036087031 (in base 10), 12F97R (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Validità prodotto intero: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Biopharma S.r.l. - 00040 Santa Palomba (Roma) - Italia, via delle Gerbere 20/22 (flacone); Alfa Wassermann S.p.A. - 65020 Alanno (Pescara) Italia, contrada S. Emidio s.n.c. (fiala solvente).

Composizione: un flacone di polvere contiene:

principio attivo: ceftazidima pentaidrato 1,164 g pari a ceftazidima 1 g;

eccipiente: sodio carbonato anidro 116 mg.

Una fiala solvente contiene:

eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 3 ml.

Confezione: «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone polvere + fiala solvente 10 ml - A.I.C. n. 036087043 (in base 10), 12F983 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Validità prodotto intero: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Biopharma S.r.l. - 00040 Santa Palomba (Roma) - Italia, via delle Gerbere 20/22 (flacone); Alfa Wassermann S.p.A. - 65020 Alanno (Pescara) Italia, contrada S. Emidio s.n.c. (fiala solvente).

Composizione: un flacone di polvere contiene:

principio attivo: ceftazidima pentaidrato 1,164 g pari a ceftazidima 1 g;

eccipiente: sodio carbonato anidro 116 mg.

Una fiala solvente contiene:

eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 10 ml.

Confezione: «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone polvere - A.I.C. n. 036087056 (in base 10), 12F98J (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Validità prodotto intero: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Biopharma S.r.l. - 00040 Santa Palomba (Roma) - Italia, via delle Gerbere 20/22.

Composizione: un flacone di polvere contiene:

principio attivo: ceftazidima pentidrato 2,328 g pari a ceftazidima 2 g;

eccipiente: sodio carbonato anidro 233 mg.

Indicazioni terapeutiche: di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da gram-negativi «difficili» o da flora mista con presenza di gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi.

Profilassi chirurgica: la somministrazione di Ceftazidima Pliva risulta in grado di ridurre l'incidenza di infezioni post-chirurgiche in pazienti sottoposti ad interventi contaminati o potenzialmente tali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 036087017 «250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 1 ml.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,40 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 2,31 euro.

Confezione: A.I.C. n. 036087029 «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,90 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3,14 euro.

Confezione: A.I.C. n. 036087031 «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3 ml.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,37 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,21 euro.

Confezione: A.I.C. n. 036087043 «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 10 ml.

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,29 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 10,38 euro.

Confezione: A.I.C. n. 036087056 «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone polvere.

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 13,37 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 22,07 euro.

Condizioni e modalità d'impiego.

Per le confezioni: A.I.C. n. 036087017 «250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 1 ml; A.I.C. n. 036087029 «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml; A.I.C. n. 036087031 «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3 ml: si applicano le condizioni di cui alla nota 55.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 036087017 «250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 1 ml - RR medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 036087029 «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml - RR medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 036087031 «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3 ml - RR medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 036087043 «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone polvere +

1 fiala solvente 10 ml - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Confezione: A.I.C. n. 036087056 2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone polvere - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Modifica del codice ATC.

Il codice ATC, relativo al principio attivo «ceftazidima», indicato negli stampati allegati alla presente determinazione, è modificato da J01DA11 a J01DD02, per effetto della decisione, assunta, in data 24 ottobre 2004, al meeting dell'International working group for drug statistics methodology dell'Organizzazione mondiale della sanità.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A03410

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ceftazidima Biopharma»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 130 del 30 marzo 2005

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CEF-TAZIDIMA BIOPHARMA nelle forme e confezioni: «250mg/1ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flacone polvere + fiala solvente 1 ml; «500 mg» 1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + fiala solvente 1,5 ml; «1 g/ 3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + fiala solvente 3 ml; «1 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone polvere + fiala solvente 10 ml; «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone polvere.

Titolare A.I.C.: Biopharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Santa Palomba (Roma), via delle Gerbere 20/22, c.a.p. 00040, Italia, codice fiscale 03744951009.

Confezione: «250mg/1ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + fiala solvente 1 ml:

A.I.C. n. 036012019 (in base 10), 12BZZM (in base 32);

forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile;

validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione;

produttore e controllore finale: Biopharma S.r.l. - 00040 Santa Palomba (Roma) - Italia, via delle Gerbere 20/22 (flacone); Alfa Wassermann S.p.a. - 65020 Alanno (Pescara) Italia, contrada S. Emidio s.n.c. (fiala solvente);

composizione: un flacone di polvere contiene:

principio attivo: ceftazidima pentaidrato 291 mg pari a ceftazidima 250 mg;

eccipiente: sodio carbonato anidro 29 mg;

una fiala solvente contiene:

eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 1 ml.

Confezione: «500 mg/ 1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + fiala solvente 1,5 ml:

A.I.C. n. 036012021 (in base 10), 12BZZP (in base 32);

forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile;

validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione;

produttore e controllore finale: Biopharma S.r.l. - 00040 Santa Palomba (Roma) - Italia, via delle Gerbere 20/22 (flacone); Alfa Wassermann S.p.a. - 65020 Alanno (Pescara) Italia, contrada S. Emidio s.n.c. (fiala solvente);

composizione: un flacone di polvere contiene:

principio attivo: ceftazidima pentaidrato 582 mg pari a ceftazidima 500 mg;

eccipiente: sodio carbonato anidro 58 mg;

una fiala solvente contiene:

eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 1,5 ml.

Confezione: «1 g/ 3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + fiala solvente 3 ml:

A.I.C. n. 036012033 (in base 10), 12C001 (in base 32);

forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile;

validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione;

produttore e controllore finale: Biopharma S.r.l. - 00040 Santa Palomba (Roma) - Italia, via delle Gerbere 20/22 (flacone); Alfa Wassermann S.p.a. - 65020 Alanno (Pescara) Italia, contrada S. Emidio s.n.c. (fiala solvente);

composizione: un flacone di polvere contiene:

principio attivo: ceftazidima pentaidrato 1,164 g pari a ceftazidima 1 g;

eccipiente: sodio carbonato anidro 116 mg;

una fiala solvente contiene:

eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 3 ml.

Confezione: «1 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone polvere + fiala solvente 10 ml:

A.I.C. n. 036012045 (in base 10), 12C00F (in base 32);

forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile;

validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione;

produttore e controllore finale: Biopharma S.r.l. - 00040 Santa Palomba (Roma) - Italia, via delle Gerbere 20/22 (flacone); Alfa Wassermann S.p.a. - 65020 Alanno (Pescara) Italia, contrada S. Emidio s.n.c. (fiala solvente);

composizione: un flacone di polvere contiene:

principio attivo: ceftazidima pentaidrato 1,164 g pari a ceftazidima 1 g;

eccipiente: sodio carbonato anidro 116 mg;

una fiala solvente contiene:

eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 10 ml.

Confezione: «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone polvere:

A.I.C. n. 036012058 (in base 10), 12C00U (in base 32);

forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione;

produttore e controllore finale: Biopharma S.r.l. - 00040 Santa Palomba (Roma) - Italia, via delle Gerbere 20/22;

composizione: un flacone di polvere contiene:

principio attivo: ceftazidima pentaidrato 2,328 g pari a ceftazidima 2 g;

eccipiente: sodio carbonato anidro 233 mg.

Indicazioni terapeutiche: di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da gram-negativi «difficili» o da flora mista con presenza di gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi.

Profilassi chirurgica: la somministrazione di «Ceftazidima Biopharma» risulta in grado di ridurre l'incidenza di infezioni post-chirurgiche in pazienti sottoposti ad interventi contaminati o potenzialmente tali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 036012019 «250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 1 ml:

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,40 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 2,31 euro.

Confezione: A.I.C. n. 036012021 «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml:

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,90 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3,14 euro.

Confezione: A.I.C. n. 036012033 «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3 ml:

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,37 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,21 euro.

Confezione: A.I.C. n. 036012045 «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 10 ml:

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,29 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 10,38 euro.

Confezione: A.I.C. n. 036012058 «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone polvere:

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 13,37 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 22,07 euro.

Condizioni e modalità d'impiego.

Per le confezioni: AIC n. 036012019 «250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 1 ml; A.I.C. n. 036012021 «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml e A.I.C. n. 036012033 «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3 ml: si applicano le condizioni di cui alla nota 55.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: A.I.C. n. 036012019 «250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 1 ml - RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

confezione: A.I.C. n. 036012021 «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml - RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

confezione: A.I.C. n. 036012033 «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3 ml - RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

confezione: A.I.C. n. 036012045 «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 10 ml - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

confezione: A.I.C. n. 036012058 «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone polvere - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Modifica del codice ATC.

Il codice ATC, relativo al principio attivo «ceftazidima», indicato negli stampati allegati alla presente determinazione, è modificato da J01DA11 a J01DD02, per effetto della decisione, assunta, in data 24 ottobre 2004, al meeting dell'International working group for drug statistics methodology dell'Organizzazione mondiale della sanità.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A03409

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Baxter».

Estratto determinazione AIC/N n. 131 del 30 marzo 2005

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale a denominazione comune: «Soluzione per dialisi peritoneale Baxter» anche nelle forme e confezioni: «soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche flessibili 2000 ml, «soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche flessibili da 2500 ml; «soluzione per dialisi peritoneale» 2 sacche flessibili da 5000 ml.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (Roma), viale Tiziano, 25; c.a.p. 00196, Italia, codice fiscale 00492340583.

Confezione: «soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche flessibili da 2000 ml - A.I.C. n. 031503105 (in base 10) 0Y1DSI (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per dialisi peritoneale.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Baxter Manufacturing S.p.a., via dell'Osmannoro n. 253 - 50019 Sesto Fiorentino (Firenze), Italia; Baxter Healthcare S.A. Moneen Road, Castelbar — County Mayo (Irlanda).

Composizione: 1000 ml di soluzione possono contenere i seguenti principi attivi negli intervalli indicati: sodio 125-150 mmol, 125-150 mEq; potassio: 0 - 4,5 mmol, 0 - 4,5 mEq; Calcio: 0 - 2,5 mmol, 0 - 5,0 mEq; magnesio: 0,25 - 1,5 mmol, 0,5 - 3,0 mEq; lattato: 30 - 60 mmol, 30-60 mEq; Cloruri : 90-120 mmol, 90 - 120 mEq; glucosio: 25 - 250 mmol.

Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml.

Confezione: «soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche flessibili da 2500 ml - A.I.C. n. 031503117 (in base 10) 0Y1DSF (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per dialisi peritoneale.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Baxter Manufacturing S.p.a., via dell'Osmannoro n. 253 - 50019 Sesto Fiorentino (Firenze), Italia; Baxter Healthcare SA. Moneen Road, Castelbar - County Mayo (Irlanda).

Composizione: 1000 ml di soluzione possono contenere i seguenti principi attivi negli intervalli indicati: sodio 125 - 150 mmol, 125 - 150 mEq; potassio: 0 - 4,5 mmol, 0- 4,5 mEq; calcio: 0 - 2,5 mmol, 0 - 5,0 mEq; magnesio: 0,25 - 1,5 mmol, 0,5 - 3,0 mEq; lattato: 30 - 60 mmol, 30 - 60 mEq; cloruri : 90 - 120 mmol, 90 - 120 mEq; glucosio: 25 - 250 mmol.

Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml.

Indicazioni terapeutiche: soluzione per dialisi peritoneale per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta e cronica. Altre indicazioni sono il sovraccarico idrico, le turbe del bilancio elettrolitico ed il trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 031503105 «soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche flessibili da 2000 ml.

Classe: «C»;

Confezione: A.I.C. n. 031503117 «soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche flessibili da 2500 ml.

Classe: «C»;

Confezione: A.I.C. n. 031503129 «soluzione per dialisi peritoneale» 2 sacche flessibili da 5000 ml.

Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 031503105 «soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche flessibili da 2000 ml - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

Confezione: A.I.C. n. 031503117 «soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche flessibili da 2500 ml - OSP 1: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

Confezione: A.I.C. n. 031503129 «soluzione per dialisi peritoneale» 2 sacche flessibili da 5000 ml - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A03408

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Soluzione per emofiltrazione Baxter».

Estratto determinazione A.I.C./N n. 132 del 30 marzo 2005

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale a denominazione comune: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE BAXTER anche nella forma e confezione: «soluzione per emofiltrazione» 2 sacche flessibili da 5000 ml.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, viale Tiziano n. 25, c.a.p. 00196, Italia, codice fiscale 00492340583.

Confezione: «soluzione per emofiltrazione» 2 sacche flessibili da 5000 ml - A.I.C. n. 031502038 (in base 10) 0Y1CQQ (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per emofiltrazione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Baxter Manufacturing S.p.a., via dell'Osmannoro n. 253 - 50019 Sesto Fiorentino (Firenze), Italia; Baxter Healthcare S.A. Moneen Road, Castelbar - County Mayo (Irlanda).

Composizione: 1000 ml di soluzione possono contenere i seguenti principi attivi negli intervalli indicati: sodio 125-150 mmol, 125-150 mEq; potassio: 0 - 4,5 mmol, 0 - 4,5 mEq; calcio: 1,0 - 2,5 mmol, 2,0 - 5,0 mEq; magnesio: 0,25 - 1,5 mmol, 0,50 - 3,0 mEq; lattato: 30 - 60 mmol, 30 - 60 mEq; cloruro: 90 - 120 mmol, 90 - 120 mEq; glucosio: 0 - 25 mmol.

Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml.

Indicazioni terapeutiche: soluzione per emofiltrazione per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta. Altre indicazioni sono il sovraccarico idrico, le turbe del bilancio elettrolitico ed il trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: A.I.C. n. 031502038 «soluzione per emofiltrazione» 2 sacche flessibili da 5000 ml;

classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: A.I.C. n. 031502038 «soluzione per emofiltrazione» 2 sacche flessibili da 5000 ml - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A03405

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Bieffe Medital».

Estratto determinazione A.I.C./N n. 133 del 30 marzo 2005

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio di medicinale a denominazione comune: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BIEFFE MEDITAL, anche nelle forme e confezioni: «soluzione per dialisi peritoneale» 6 sacche clear-flex da 2000 ml, «soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche clear-flex da 2000 ml, «soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche clear-flex da 2000 ml, «soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche clear-flex da 2500 ml, «soluzione per dialisi peritoneale» 2 sacche clear-flex da 5000 ml.

TITOLARE A.I.C.: Bieffe Medital S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Grosotto - Sondrio, via Nuova Provinciale, c.a.p. 23034, Italia, codice fiscale 09887560150.

Confezione: «soluzione per dialisi peritoneale» 6 sacche clear-flex da 2000 ml;

A.I.C. n. 031508120 (in base 10) 0Y1KNS (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per dialisi peritoneale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.a. - 23034 Grosotto (Sondrio) - via Nuova Provinciale s/n; Bieffe Medital S.A. - Carretera de Biescas, Senegue 22666 Sabiñanigo (Huesca) Spagna.

Composizione: 1000 ml di soluzione possono contenere i seguenti principi attivi negli intervalli indicati: sodio 125-150 mmol, 125-150 mEq; potassio: 0 - 4,5 mmol, 0-4,5 mEq; calcio: 0 - 2,5 mmol, 0 - 5,0 mEq; magnesio: 0,25 -1,5 mmol, 0,5 - 3,0 mEq; lattato: 30 - 60 mmol, 30 - 60 mEq; cloruri: 90 - 120 mmol, 90 - 120 mEq; glucosio: 25 - 250 mmol.

Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml.

Confezione: «soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche clear-flex da 2000 ml - A.I.C. n. 031508132 (in base 10) 0Y1KP4 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per dialisi peritoneale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.a. - 23034 Grosotto (Sondrio) - via Nuova Provinciale s/n; Bieffe Medital S.A. - Carretera de Biescas, Senegue 22666 Sabiñanigo (Huesca) Spagna.

Composizione: 1000 ml di soluzione possono contenere i seguenti principi attivi negli intervalli indicati: sodio 125-150 mmol, 125-150 mEq; potassio: 0 - 4,5 mmol, 0-4,5 mEq; calcio: 0 - 2,5 mmol, 0 - 5,0 mEq; magnesio: 0,25 - 1,5 mmol, 0,5 - 3,0 mEq; lattato: 30 - 60 mmol, 30 - 60 mEq; cloruri: 90 - 120 mmol, 90 - 120 mEq; glucosio: 25 - 250 mmol.

Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml.

Confezione: «soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche clear-flex da 2000 ml - A.I.C. n. 031508144 (in base 10) 0Y1KPJ (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per dialisi peritoneale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.a. - 23034 Grosotto (Sondrio) - via Nuova Provinciale s/n; Bieffe Medital S.A. - Carretera de Biescas, Senegue 22666 Sabiñanigo (Huesca) Spagna.

Composizione: 1000 ml di soluzione possono contenere i seguenti principi attivi negli intervalli indicati: sodio 125-150 mmol, 125-150 mEq; potassio: 0 - 4,5 mmol, 0-4,5 mEq; calcio: 0 - 2,5

mmol, 0 - 5,0 mEq; magnesio: 0,25 - 1,5 mmol, 0,5 - 3,0 mEq; lattato: 30 - 60 mmol, 30 - 60 mEq; cloruri: 90 - 120 mmol, 90 - 120 mEq; glucosio: 25 - 250 mmol.

Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml.

Confezione: «soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche clear-flex da 2500 ml - A.I.C. n. 031508157 (in base 10) 0Y1KPX (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per dialisi peritoneale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.a. - 23034 Grosotto (Sondrio) - via Nuova Provinciale s/n; Bieffe Medital S.A. - Carretera de Biescas, Senegue 22666 Sabiñanigo (Huesca) Spagna.

Composizione: 1000 ml di soluzione possono contenere i seguenti principi attivi negli intervalli indicati: sodio 125-150 mmol, 125-150 mEq; potassio: 0,4,5 mmol, 0-4,5 mEq; calcio: 0 - 2,5 mmol, 0 - 5,0 mEq; magnesio: 0,25 - 1,5 mmol, 0,5 - 3,0 mEq; lattato: 30 - 60 mmol, 30 - 60 mEq; cloruri: 90 - 120 mmol, 90 - 120 mEq; glucosio: 25 - 250 mmol.

Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml.

Confezione: «soluzione per dialisi peritoneale» 2 sacche clear-flex da 5000 ml - A.I.C. n. 031508169 (in base 10) 0Y1KQ9 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per dialisi peritoneale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. - 23034 Grosotto (Sondrio) - via Nuova Provinciale s/n; Bieffe Medital S.A. - Carretera de Biescas, Senegue 22666 Sabiñanigo (Huesca) Spagna.

Composizione: 1000 ml di soluzione possono contenere i seguenti principi attivi negli intervalli indicati: sodio 125-150 mmol, 125-150 mEq; potassio: 0-4,5 mmol, 0-4,5 mEq; calcio: 0 - 2,5 mmol, 0 - 5,0 mEq; magnesio: 0,25 - 1,5 mmol, 0,5 - 3,0 mEq; lattato: 30 - 60 mmol, 30 - 60 mEq; cloruri: 90 - 120 mmol, 90 - 120 mEq; glucosio: 25 - 250 mmol.

Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml.

Indicazioni terapeutiche: soluzione per dialisi peritoneale per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta e cronica. Altre indicazioni sono il sovraccarico idrico, le turbe del bilancio elettrolitico ed il trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: A.I.C. n. 031508120 «soluzione per dialisi peritoneale» 6 sacche clear-flex da 2000 ml;

classe: «C»;

confezione: A.I.C. n. 031508132 «soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche clear-flex da 2000 ml;

classe: «C»;

confezione: A.I.C. n. 031508144 «soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche clear-flex da 2000 ml;

classe: «C»;

confezione: A.I.C. n. 031508157 «soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche clear-flex da 2500 ml;

classe: «C»;

confezione: A.I.C. n. 031508169 «soluzione per dialisi peritoneale» 2 sacche clear-flex da 5000 ml;

classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: A.I.C. n. 031508120 «soluzione per dialisi peritoneale» 6 sacche clear-flex da 2000 ml - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

confezione: A.I.C. n. 031508132 «soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche clear-flex da 2000 ml - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

confezione: A.I.C. n. 031508144 «soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche clear-flex da 2000 ml - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

confezione: A.I.C. n. 031508157 «soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche clear-flex da 2500 ml - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

confezione: A.I.C. n. 031508169 «soluzione per dialisi peritoneale» 2 sacche clear-flex da 5000 ml - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A03406

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Soluzione per emofiltrazione Bieffe Medital».

Estratto determinazione AIC/N n. 134 del 30 marzo 2005

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale a denominazione comune: «Soluzione per emofiltrazione Bieffe medital» anche nelle forme e confezioni: «soluzione per emofiltrazione» 4 sacche clear-flex da 3000 ml; «soluzione per emofiltrazione» 2 sacche clear-flex da 5000 ml;

Titolare A.I.C.: Bieffe medital S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Grosotto - Sondrio (SO), via Nuova Provinciale, c.a.p. 23034, Italia, codice fiscale 09887560150.

Confezione: «soluzione per emofiltrazione» 4 sacche clear-flex da 3000 ml - A.I.C. n. 031509108 (in base 10) 0YILMN (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione per emofiltrazione.

Validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.a. - 23034 Grosotto (SO) - via Nuova Provinciale s/n; Bieffe Medital S.A. - Carretera de Biescas, Senegue 22666 Sabiñanigo (Huesca) Spagna.

Composizione: 1000 ml di soluzione possono contenere i seguenti principi attivi negli intervalli indicati: Sodio 125-150 mmol, 125-150 mEq; Potassio: 0 - 4,5 mmol, 0-4,5 mEq; Calcio: 1,0 - 2,5 mmol, 2,0 - 5,0 mEq; Magnesio: 0,25 - 1,5 mmol, 0,50 - 3,0 mEq; Lattato: 30-60 mmol, 30-60 mEq; Cloruro: 90-120 mmol, 90-120 mEq; Glucosio: 0-25 mmol;

Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml.

Confezione: «soluzione per emofiltrazione» 2 sacche clear-flex da 5000 ml - A.I.C. n. 031509110 (in base 10) 0YILMQ (in base 32).

Forma Farmaceutica: Soluzione per emofiltrazione.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.a. - 23034 Grosotto (SO) - via Nuova Provinciale s/n; Bieffe Medital S.A. - Carretera de Biescas, Senegue 22666 Sabiñanigo (Huesca) Spagna.

Composizione: 1000 ml di soluzione possono contenere i seguenti principi attivi negli intervalli indicati: sodio 125-150 mmol, 125-150 mEq; potassio: 0 - 4,5 mmol, 0- 4,5 mEq; Calcio: 1,0 - 2,5 mmol, 2,0 - 5,0 mEq; Magnesio: 0,25 -1,5 mmol, 0,50 - 3,0 mEq;

Lattato: 30-60 mmol, 30 - 60 mEq; Cloruro: 90 - 120 mmol, 90 - 120 mEq; Glucosio: 0 - 25 mmol.

Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml.

Indicazioni terapeutiche: Soluzione per emofiltrazione per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta. Altre indicazioni sono il sovraccarico idrico, le turbe del bilancio elettrolitico ed il trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 031509108 «soluzione per emofiltrazione» 4 sacche clear-flex da 3000 ml.

Classe: C.

Confezione: A.I.C. n. 031509110 «soluzione per emofiltrazione» 2 sacche clear-flex da 5000 ml.

Classe: C.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 031509108 «soluzione per emofiltrazione» 4 sacche clear -flex da 3000 ml - OSP 1: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Confezione: A.I.C. n. 031509110 «soluzione per emofiltrazione» 2 sacche clear-flex da 5000 ml- OSP 1: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A03407

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(G501088/1) Roma, 2005 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2005 (salvo conguaglio) (*)
Ministero dell'Economia e delle Finanze - Decreto 24 dicembre 2003 (G.U. n. 36 del 13 febbraio 2004)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 219,04) (di cui spese di spedizione € 109,52)	- annuale	€ 400,00
		- semestrale	€ 220,00
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi: (di cui spese di spedizione € 108,57) (di cui spese di spedizione € 54,28)	- annuale	€ 285,00
		- semestrale	€ 155,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29) (di cui spese di spedizione € 9,64)	- annuale	€ 68,00
		- semestrale	€ 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE: (di cui spese di spedizione € 41,27) (di cui spese di spedizione € 20,63)	- annuale	€ 168,00
		- semestrale	€ 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31) (di cui spese di spedizione € 7,65)	- annuale	€ 65,00
		- semestrale	€ 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02) (di cui spese di spedizione € 25,01)	- annuale	€ 167,00
		- semestrale	€ 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 344,93) (di cui spese di spedizione € 172,46)	- annuale	€ 780,00
		- semestrale	€ 412,00
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 234,45) (di cui spese di spedizione € 117,22)	- annuale	€ 652,00
		- semestrale	€ 342,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla Gazzetta Ufficiale - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2005.

BOLLETTINO DELLE ESTRAZIONI

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € 88,00

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € 56,00

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II (inserzioni)

Abbonamento annuo (di cui spese di spedizione € 120,00)	€ 320,00
Abbonamento semestrale (di cui spese di spedizione € 60,00)	€ 185,00
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)	€ 1,00
I.V.A. 20% inclusa	

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni	€ 180,00
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore	

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

Restano confermati gli sconti in uso applicati ai soli costi di abbonamento

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 0 5 0 4 1 6 *

€ 1,00